

Lucerne, juin 2022

Rappel au précaution de lots jusqu'au niveau du commerce de détail

ANGUSTA (misoprostol) comprimés à 25 µg (N°AMM : 67580)

En accord avec Swissmedic, Norgine AG rappelle le produit ANGUSTA, comprimés à 25 µg jusqu'au niveau du commerce de détail.

Résumé

- Les tests de stabilité de routine effectués en Italie ont révélé la présence d'une impureté inconnue dans des comprimés ANGUSTA 25 µg issus du lot produit vrac B26156, à des concentrations supérieures à la plage spécifiée pour les impuretés.
- Des analyses supplémentaires ont révélé la présence d'une impureté inconnue avec le même temps de rétention dans d'autres produits finis fabriqués à partir des lots produit vrac B26156 et B27661. Dans ces derniers cas, les concentrations de l'impureté n'étaient toutefois pas hors spécifications.
- Suite à ces observations, Norgine rappelle par précaution le lot de produit fini B28144 du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.
- Veuillez mettre sous quarantaine tous les stocks restants du lot de produit fini B28144 mentionné et les renvoyer à votre fournisseur en utilisant la procédure approuvée par ce dernier.
- Il est conseillé d'utiliser un moyen alternatif approprié pour déclencher l'accouchement jusqu'à ce que la situation soit clarifiée.

Contexte des préoccupations en matière de sécurité

Les comprimés ANGUSTA (misoprostol) 25 µg sont indiqués pour le déclenchement de l'accouchement. Le schéma posologique recommandé pour ANGUSTA® est de 25 microgrammes toutes les 2 heures, ou de 50 microgrammes toutes les 4 heures, administrés par voie orale. La dose maximale est de 200 microgrammes sur une période de 24 heures.

Dans le cadre d'un contrôle de routine de la stabilité des comprimés ANGUSTA 25 µg du lot B26156, un résultat non conforme aux spécifications a été observé et confirmé

après 12 mois concernant une impureté inconnue.

D'autres lots de produits finis ont été analysés et, bien qu'aucun résultat hors spécification n'ait été constaté, une impureté inconnue avec le même temps de rétention a également été détectée dans d'autres lots de produits finis emballés à l'aide des lots B26156 et B27661.

Veillez vérifier vos stocks du lot susmentionné et les mettre immédiatement en quarantaine.

Nous vous prions de bien vouloir retourner à votre fournisseur la marchandise dont vous disposez.

Nous sommes actuellement en rupture de stock de comprimés ANGUSTA 25 µg. Il est

conseillé d'utiliser un moyen alternatif approprié pour déclencher l'accouchement jusqu'à ce que la situation soit clarifiée.

Pour signaler tout effet indésirable (EI), Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch.

Pour toute question médicale, veuillez-vous adresser au service d'information médicale de Norgine AG (tél. 061 461 08 68).

Table 1: Le lot concerné par le rappel est le suivant:

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit	Lot	Date d'expiration
7827458	67580	ANGUSTA® 25 µg, 8 comprimés	B28144	08.2024

Norgine AG
Werftstrasse 3
6005 Luzern
Tel. 061 461 08 68