



Date : 18/05/2021

INFORMATIONS URGENTES DE SÉCURITÉ

Retrait de Solution complémentaire de potassium pour des concentrés d'hémodialyse 54 ml Article FE1010067, numéro de lot L201714

Chère cliente, cher client,

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG a reçu un avis concernant un écart de qualité chez le produit susmentionné. Le surremplissage d'un flacon a été constaté.

Références produit concernées (Tableau 1)

Article	Désignation du produit	Numéro de lot	Date de péremption
FE1010067	Solution complémentaire de potassium pour des concentrés d'hémodialyse 54 ml = 189 mmol K ⁺ , PPF de 54 ml	L201714	30/09/2023

Afin d'assurer la sécurité des patients, il a été décidé de retirer du marché le lot concerné à titre préventif.

Il n'y a aucun avis concernant des effets indésirables chez des patients.

Description du problème

Un client a constaté un écart significatif quant à la quantité, à savoir un surremplissage, d'un des flacons du lot susmentionné (L201714). Compte tenu des informations disponibles actuellement, il s'agirait d'un incident isolé.

Effets pour les patients et utilisateurs

Sur la base des faits décrits ci-dessus, il existe un risque potentiel de surdosage en potassium durant l'hémodialyse, ce qui pourrait entraîner une hyperkaliémie légère à grave chez les patients.

Mesure corrective

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG informe comme mesure corrective tous les clients livrés afin d'ordonner avec effet immédiat le blocage et le retrait de la marchandise encore disponible du lot concerné.

Toutes les unités renvoyées seront soumises à un contrôle supplémentaire.

Laboratorium Dr. G. Bichsel AG n'a reçu jusqu'à maintenant aucun avis sur des effets indésirables qui pourraient être liés à cette mesure corrective. Aucune mesure spécifique supplémentaire de suivi des patients n'est nécessaire si le produit a déjà été utilisé.



Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Fabrikation steriler Lösungen · Versorgungszentrum für Heimpatienten

Weissenaustrasse 73, CH-3800 Interlaken, Tel. +41 (0)33 827 80 00, Fax +41 (0)33 827 80 99, info@bichsel.ch, www.bichsel.ch

Mesures nécessaires chez des clients, procédure pour respecter ce retrait :

1. Vérifiez votre stock et mettez le lot concerné en quarantaine conformément au Tableau 1.
2. N'utilisez plus les flacons du lot L201714.
3. Informez Laboratorium Dr. G. Bichsel AG à l'aide du formulaire de réponse sur la quantité des flacons du lot de produits médicaux concerné en stock et renvoyez-les. Vous recevrez un avoir pour la marchandise retournée.

Tous les produits avec un autre numéro de lot que celui concerné par le retrait peuvent être utilisés sans problème.

Nous vous prions de renvoyer le formulaire de réponse rempli dans les plus brefs délais, néanmoins au plus tard jusqu'au 28 mai 2021 par e-mail à : pharmacovigilance@bichsel.ch.

Nous vous remercions de votre aide, veuillez nous excuser des désagréments occasionnés et nous sommes à votre entière disposition si vous avez des questions au numéro de téléphone +41 33 827 82 18.

Cordialement,

Dr. Tamara Bauer
Responsable de la qualité, RT



Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Fabrikation steriler Lösungen · Versorgungszentrum für Heimpatienten

Weissenaustrasse 73, CH-3800 Interlaken, Tel. +41 (0)33 827 80 00, Fax +41 (0)33 827 80 99, info@bichsel.ch, www.bichsel.ch

Formulaire de réponse

Retrait de Solution complémentaire de potassium pour des concentrés d'hémodialyse 54 ml Article FE1010067, numéro de lot L201714

Veuillez lire en rapport avec le courrier de renvoi sur l'information urgente de sécurité du 18 mai 2021.

Veuillez renvoyer ce formulaire à pharmacovigilance@bichsel.ch.

Nom de la société :	
Adresse :	
Nom de l'interlocuteur :	
E-mail :	

- ☐ Nous confirmons avoir reçu, lu et compris l'avis sur l'information urgente de sécurité.
- ☐ Nous déclarons, par la présente, ne plus utiliser immédiatement le lot listé dans l'information urgente de sécurité et de retourner la marchandise encore en stock (conformément à l'indication sur la « quantité » dans le Tableau 2). Nous demandons un avoir pour cette marchandise.

Avoir pour la marchandise retournée (Tableau 2) :

Article	Désignation du produit	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité (prière de remplir)
FE1010067	Solution complémentaire de potassium pour des concentrés d'hémodialyse, 54 ml = 189 mmol K+, PPF de 54 ml	L201714	30/09/2023	

Date, signature et cachet :
