

Bâle, le 20 janvier 2022

Diazepam-Mepha[®] rectal, microclystères (n° d'autorisation 41756)

La préparation Diazepam-Mepha[®] rectal, microclystères pour le traitement des convulsions fébriles et d'autres états convulsifs est commercialisée à l'étranger sous le nom Stesolid[®], tubes rectaux. Des tubes présentant des fuites ont été trouvés dans certains lots de Stesolid[®], tubes rectaux à l'étranger. Des investigations internes ont mis en évidence un risque faible de microclystères présentant des fuites en raison d'un défaut du matériau d'emballage. Un microclystère présentant des fuites peut empêcher le patient de recevoir la dose du médicament ou de recevoir une dose complète.

En Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein, les lots suivants sont sur le marché:

Pharmacode	Produit	Lot	Date de péremption
7228462	Diazepam-Mepha [®] rectal 5 mg, microclystères	W2368601	11/2022
7228479	Diazepam-Mepha [®] rectal 10 mg, microclystères	W2369601	12/2022

Aucun microclystère non étanche n'a été signalé en Suisse jusqu'à présent.

Étant donné qu'il ne peut être totalement exclu que des lots soient également concernés par ce défaut en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein, nous souhaitons, en concertation avec Swissmedic, vous informer de la situation suivante et vous prier de procéder comme suit:

1. Informer les patients qu'ils doivent, lorsqu'il ne reste plus que deux microclystères dans l'emballage, ouvrir les deux sachets en aluminium et vérifier si les microclystères à l'intérieur des sachets en aluminium ne présentent pas de fuite, afin qu'ils disposent encore d'un microclystère intact en cas d'urgence.
 - a) Si les microclystères ne présentent pas de fuite, les sachets en aluminium peuvent être refermés avec du ruban adhésif, être conservés à température ambiante pendant trois mois en tenant compte de la date de péremption et, le cas échéant, les microclystères peuvent être utilisés.
 - b) S'ils semblent présenter des fuites (p.ex. microclystère humide, résidus de médicament séchés), les microclystères ne doivent pas être utilisés. Les emballages doivent être rapportés au médecin ou au pharmacien pour être éliminés.

Dans ce cas, le patient doit s'adresser à son médecin traitant pour poursuivre le traitement.

2. Si un patient vous rapporte un microclystère présentant des fuites, veuillez éliminer le microclystère concerné de manière appropriée conformément aux prescriptions légales en matière de stupéfiants. Les produits ne doivent pas être renvoyés. Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'un rappel.
3. Pour les produits éliminés de manière appropriée, vous recevez un avoir de Mepha Pharma SA. Veuillez envoyer un e-mail à l'adresse kundendienst@mepha.ch en indiquant le nombre d'emballages et en confirmant l'élimination appropriée. Les avoirs s'appliquent aux emballages entiers.
4. Le produit Diazepam-Mepha[®] rectal, microclystères ne peut plus être livré, aucun produit de remplacement ne peut donc être livré. Un produit de substitution correspondant est disponible sur le marché suisse.
5. La probabilité de microclystères présentant des fuites étant très faible, le produit Mepha peut continuer d'être délivré en tenant compte de la date de péremption.

6. Pour faciliter la communication avec vos patients, vous trouverez en annexe une fiche d'information correspondante.

D'autres exemplaires (DE/FR/IT) peuvent être téléchargés sur notre site internet à l'adresse <https://www.mepha.ch/de-ch/sortiment/>

Annnonce d'effets indésirables (EI)

Swissmedic encourage l'utilisation du portail électronique de signalement d'effets indésirables Electronic Vigilance System (EViS) développé à cet effet pour la déclaration de tout effet indésirable. Toutes les informations nécessaires figurent sur le site www.swissmedic.ch

Coordonnées et informations complémentaires

Notre service clientèle et notre équipe médicale se tiennent à votre disposition pour répondre à vos questions.

Service clientèle

- Par e-mail: kundendienst@mepha.ch
- Par téléphone: 0800 00 33 88 / 061 705 43 43

Équipe médicale, pour les questions médicales

- Par e-mail: medizinschweiz@mepha.ch
- Par téléphone: 0800 00 55 88 / 061 705 44 77

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions d'ores et déjà de votre soutien concernant les précautions à prendre.

Mepha Pharma SA | Kirschgartenstrasse 14 |
Boîte postale | 4010 Bâle | Téléphone 0800 00 33 88 |
+41 61 705 4343 | kundendienst@mepha.ch |
www.mepha.ch