

Adresse

Bâle, le 12. octobre 2021

Message important

Rappel de lots de Clozapin-Mepha® (numéro d'autorisation 66937)

Clozapin-Mepha® comprimés, 25 mg, OP 50, lot M2017182

Clozapin-Mepha® comprimés, 200 mg, OP 50, lot M2014600

Mesdames et Messieurs,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons d'un rappel à titre préventif de Clozapin-Mepha® comprimés 25 mg OP 50, lot M2017182, et Clozapin-Mepha® comprimés 200 mg OP 50, lot M2014600, jusqu'au **niveau du commerce de détail** (pharmacies, médecins et hôpitaux), en Suisse et dans la principauté du Liechtenstein.

Raison du rappel

Le rappel est réalisé suite à des étiquettes manquantes (voir illustration) sur certaines boîtes pliantes et indiquant que le pharmacien ne peut délivrer Clozapin-Mepha® que sur présentation d'une **ordonnance avec la mention «BBK sic!»** (un contrôle de la numération sanguine est effectué). Le médicament lui-même ne présente aucun défaut de qualité.



Veillez donc vous assurer de la présence de cette étiquette supplémentaire sur les boîtes pliantes des lots listés ci-dessous.

Seuls les emballages de Clozapin-Mepha® ne comportant **pas** l'étiquette illustrée ci-dessus sont concernés par le rappel.

| Préparation | Numéro de lot | Date de péremption | Pharmacode |
|-------------------------------|---------------|--------------------|------------|
| Clozapin-Mepha®, 25mg, OP 50 | M2017182 | 09.2023 | 7653260 |
| Clozapin-Mepha®, 200mg, OP 50 | M2014600 | 07.2023 | 7653283 |

Veillez vérifier vos stocks et nous renvoyer les **emballages sans étiquette** concernés de **Clozapin-Mepha® comprimés, 25 mg OP 50, lot M2017182,** et **Clozapin-Mepha® comprimés 200 mg OP 50, lot M2014600,** par le biais de la même **voie de distribution, mais dans le sens inverse.**

Si vous avez passé commande auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise au grossiste.

Vous recevrez bien entendu un avoir en contrepartie de la marchandise retournée.

Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable, 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 pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel de lots et nous vous remercions par avance de votre compréhension ainsi que de votre coopération.

Nous restons volontiers à votre disposition pour toutes questions au numéro de téléphone 0800 00 33 88 ou à l'adresse électronique info@mepha.ch.

Meilleures salutations
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Häzelt
Head of Regulatory Affairs,
QA & Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Ass. Dir. Commercial Quality, FvP/ RP