

B. Braun Melsungen AG  
Division Hospital Care  
Safety Officer Medical Devices

34209 Melsungen  
Germany

Your reference:  
Our reference: RECALL 2019-07-22

Contact: Dr. Stephan Krause

Fon: +495661 71-1339  
Fax: +495661 75-1339  
Email: [stephan.krause@bbraun.com](mailto:stephan.krause@bbraun.com)  
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: 16 août 2019

## Rappel de produits

### Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod®

Madame, Monsieur,

BBraun Melsungen AG procède au rappel du lot d'aiguilles Serofine® mentionné ci-dessous :

Référence	Description	Lot
16441MS	Serofine®	18E28G8712

Serofine® est une aiguille à usage unique destinée à être utilisée avec l'auto-injecteur Easypod®.

L'auto-injecteur Easypod® et les aiguilles Serofine® sont utilisés ensemble pour l'administration de l'hormone de croissance Saizen® solution injectable.

#### Raison du rappel :

Lors de la surveillance post-commercialisation, il a été identifié que des aiguilles Serofine® du lot mentionné ci-dessus (conditionnées par boîte de 100 unités) pourraient ne pas s'adapter sur l'auto-injecteur Easypod® en raison d'une taille trop élevée du capuchon protecteur.

#### Risque patient :

La présence de capuchon d'aiguilles de taille inadaptée dans la boîte pourrait conduire, en cas d'injections manquées, à un retard de traitement et à une perte d'efficacité de l'hormone de croissance Saizen® solution injectable.

#### Distribution :

En France, les aiguilles sont distribuées par la société Merck Serono S.A.S. qui a été informée de cette notification.

Chairman of Supervisory Board:  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:  
Prof. Dr. Heinz-Walter Große  
(Chairman)  
Dr. Annette Beller  
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lüggen  
Caroll H. Neubauer, LL.M.  
Dr. Joachim Schulz  
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen  
Register Court: Local Court Fritzlar  
HRB 11 000  
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Germany

Par conséquent, nous vous demandons de suivre les indications suivantes :

- **Ne pas utiliser les aiguilles Serofine® du lot 18E28G8712 concerné par ce rappel.**
- **Informez les patients à qui vous auriez délivré ce lot d'aiguilles Serofine®.**
- **Identifier et mettre en destruction les aiguilles Serofine® de ce lot en votre éventuelle possession ou retournées par les patients.**
- **Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le dans les 10 jours à [infoqualit@merckgroup.com](mailto:infoqualit@merckgroup.com), même si vous n'avez plus de ce lot en votre possession.**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec :

Nom: Mr Jean-Baptiste Nicollet  
Mail: [jean-baptiste.nicollet@merckgroup.com](mailto:jean-baptiste.nicollet@merckgroup.com)

Adresse: Merck Serono S.A.S.  
37 rue Saint Romain  
69008 Lyon

L'ANSM a également été informée de cette notification.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.  
Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



**Dr. Annika Skalik**  
Manager Vigilance Medical Devices  
B. Braun Melsungen AG



**Simin Chen**  
Quality Manager Industrial Business OEM  
B. Braun Melsungen AG

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT**  
**Rappel de produits**  
**Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod®**  
**Lot N°18E28G8712**

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer à [infoqualit@merckgroup.com](mailto:infoqualit@merckgroup.com) dans les 10 jours suivant sa réception même si vous n'avez plus de ce lot en votre possession.

REFERENCE	QUANTITE EN STOCK ET/OU RETOURNEE PAR VOS PATIENTS	QUANTITE DETRUITE
Aiguilles Serofine® pour l'auto-injecteur Easypod® Lot N°18E28G8712		

Je déclare avoir reçu et compris les informations contenues dans le présent document.

NOM PHARMACIE / CONTACT	ADRESSE	DATE ET SIGNATURE
MAIL	TELEPHONE	