

Département Customer Service

Tél. 0800 858 885

Date le 2 avril 2012

Rappel de produit par mesure de précaution

54'829 Carboplatine Sandoz 10 mg/ml, solution pour perfusion (auparavant 54'829 Carboplatine Ebewe)

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous informer du rappel de produit par mesure de précaution portant sur **54'829 Carboplatine Sandoz 10 mg/ml, solution pour perfusion et 54'829 Carboplatine Ebewe 10 mg/ml, solution pour perfusion (Pharmacode: 250 06 23, 250 06 46, 250 06 52, 394 78 46, 394 78 52)**.

Des analyses internes ont montré que des particules peuvent apparaître dans les conditionnements de Carboplatine Sandoz et Carboplatine Ebewe, solution pour perfusion après plus de 12 mois de stockage. Ces particules ont une dimension d'environ 50 µm. Elles sont difficilement (c.-à-d. sous un bon éclairage) visibles à l'œil nu. Les résultats des analyses effectuées jusqu'à présent montrent que les particules contiennent du principe actif ou des substances ayant une structure très similaire au principe actif. Malgré les précipitations, la quantité de principe actif contenue reste dans les limites des spécifications du produit. Nous n'avons jusqu'à présent reçu aucune réclamation ni annonce de pharmacovigilance qui soit en rapport avec ce défaut de qualité.

Afin de garantir la sécurité des patients, Sandoz Pharmaceuticals SA retire du marché, par mesure de précaution, **tous les conditionnements** de 54'829 Carboplatine Sandoz 10 mg/ml solution pour perfusion (anciennement Carboplatine Ebewe), et cela jusque dans le commerce de détail. Le rappel intervient en concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Si vous disposez de boîtes des produits concernés, nous vous serions reconnaissants de nous les retourner par le biais du circuit de distribution. Avant tout retour, merci de prendre connaissance de la **note portant sur les difficultés d'approvisionnement** (ci-dessous).

Vous recevrez un avoir pour les produits retournés. Nous nous tenons à votre entière disposition pour toute question. Dans ce cas, merci de vous mettre en contact avec notre **Customer Service Sandoz, tél. 0800 858 885**, customer.service_ch@sandoz.com.

Sandoz Pharmaceuticals SA

Note portant sur les difficultés d'approvisionnement:

Actuellement, la situation sur le plan des livraisons des préparations de carboplatine est difficile. Si vous disposez encore de lots non périmés de 54'829 Carboplatine Sandoz 10 mg/ml, solution pour perfusion, respectivement Carboplatine Ebewe, que vous devez traiter des patients de manière urgente et que vous ne pouvez pas vous procurer de produit de substitution dans les délais, il est possible d'envisager une utilisation de ces produits sous réserve de prendre en considération les mesures de précaution suivantes.

Afin d'éliminer les particules, le prélèvement du produit avant la dilution doit être effectué à l'aide d'une aiguille / d'un filtre comme indiqué ci-dessous:

- BD Blunt Filter canule d'aspiration émoussée avec filtre 5 μ
18G 1 1/2", 1,2x40 mm, stérile, sans latex, sans PVC, du fabricant Becton Dickinson AG, 4002 Bâle, numéro de commande 305211
- Mini-Spike Chemo, avec filtre de ventilation de 0,2 μ m et filtre de fluides de 5 μ m, du fabricant B. Braun Medical SA, 6204 Sempach, numéro de commande 4550340

Nos analyses ont démontré que la quantité de principe actif contenue après la filtration correspond encore aux spécifications. Nous avons testé les filtres mentionnés quant à leur efficacité et à leur compatibilité avec le produit.

Actuellement, nous ne disposons malheureusement pas de lot de remplacement. Nous pensons que de nouvelles livraisons ne seront pas possibles avant septembre 2012. Nous allons faire tout notre possible afin que la situation portant sur les livraisons de Carboplatine revienne à la normale dans les mois à venir.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel de produit et vous remercions par avance de votre soutien.

Meilleures salutations
Sandoz Pharmaceuticals SA

Dr Sibylle Koller-Lucaè
Head Quality Assurance

Isabel Afonso
Country Head Switzerland

Appel à l'annonce d'effets indésirables

Veuillez envoyer vos annonces d'effets indésirables, au moyen du formulaire prévu à cet effet (www.Swissmedic.ch), au centre régional de pharmacovigilance compétent.

Sandoz Pharmaceuticals SA