

Rotkreuz, le 19 février 2024

COMMUNICATION IMPORTANTE

Dabigatran Sandoz®, gélules - rappel de lots jusqu'au niveau du patient

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **rappel de lots** de Dabigatran Sandoz®, gélules (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du patient**.

Les lots listés dans le tableau sont concernés par le rappel (voir tableau).

GTIN	Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Présentations	Lot	Date de péremption	Distribution
7680686580046	1032202	68658	DABIGATRAN SDZ 150MG 180HGC UD CH	DRD06008B	04.2026	Depuis le 14.11.2023
7680686580039	1032200	68658	DABIGATRAN SDZ 150MG 60HGC UD CH	DRD06008A	04.2026	Depuis le 14.11.2023
7680686580022	1032199	68658	DABIGATRAN SDZ 110MG 180HGC UD CH	DRD06179B	05.2026	Depuis le 14.11.2023
7680686580015	1032197	68658	DABIGATRAN SDZ 110MG 60HGC UD CH	DRD06179A	05.2026	Depuis le 14.11.2023

Ce rappel est effectué par mesure de précaution, car il ne peut pas être totalement exclu que des blisters isolés ne soient pas scellés correctement.

Si vous possédez des emballages des lots mentionnés ci-dessous, nous vous prions de

- les retourner dans les plus brefs délais **via le distributeur (c.-à-d. en les remettants à votre fournisseur concerné)**;
- **d'informer immédiatement les patientes et patients ayant reçu les lots rappelés** et de poursuivre leur traitement avec un autre médicament équivalent, ainsi que de récupérer chez les patients les emballages concernés par le rappel.

Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée. Nous restons à votre entière disposition pour toute question. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** (Tél. **0800 858 885** – service.sandoz@sandoz.com).

Aucun autre lot de Dabigatran Sandoz n'est disponible actuellement. Les patientes et patients concernés par le rappel doivent être priés de ne pas interrompre le traitement de leur propre initiative et de consulter le spécialiste prescripteur/la pharmacie pour discuter d'autres alternatives à la poursuite du traitement.

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

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

Cordialement
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland