

Vernier, le 7 Octobre 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de rappel de médicament

Eloxatine 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 57207

Eloxatine 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 57207

Eloxatine 200 mg/40 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 57207

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par sanofi-aventis (suisse) sa, de plusieurs lots d'Eloxatine concentré pour perfusion (voir tableau), jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic.

Les lots impactés par le rappel sont listés dans le tableau ci-dessous :

Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
Eloxatine®	concentré pour perfusion	200 mg/40 ml	4571863	8F251A
Eloxatine®	concentré pour perfusion	200 mg/40 ml	4571863	8F240A
Eloxatine®	concentré pour perfusion	50 mg/10 ml	4571840	8F248A
Eloxatine®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4571857	9F257B
Eloxatine®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4571857	9F257A
Eloxatine®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4571857	8F243A

Ce rappel de lot est initié suite à une information reçue du fournisseur du principe actif concernant un risque de particules de verre (≤ 1.6 mm) pouvant être présentes dans des lots de matières premières utilisés pour la fabrication d'Eloxatine. Aucune particule de verre n'a été détectée par notre site de fabrication lors des étapes de fabrication à savoir pendant les étapes de filtration à $0.22 \mu\text{m}$ et de contrôle des lots d'Eloxatine impactés.

Etant donné que nous ne pouvons pas exclure la présence de particule de verre inférieure à $0.22 \mu\text{m}$, nous avons décidé à titre de précaution de retirer du marché tous les lots d'Eloxatine potentiellement impactés.



Actions requises:

- **Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines à votre fournisseur.**

Les clients ayant commandé chez Sanofi directement sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG
Recall Eloxatine
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) sont priés de renvoyer les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle de la marchandise, votre fournisseur vous créditera la valeur de la marchandise.

Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter au 058 440 21 00.

Nous vous remercions pour l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Meilleures salutations
sanofi-aventis (suisse) sa

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head