



## COMMUNICATION IMPORTANTE

Bâle, le juin 2020

**RAPPEL: Herceptin 440 mg lyophilisat, lot N3928B02 (EXP 07/2023), pharmacode: 2135158, numéro d'autorisation: 55065 01**

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous informons que Roche Pharma (Suisse) SA rappelle par mesure de précaution le lot sus-mentionné de Herceptin 440 mg lyophilisat, et ce jusqu'au niveau du commerce de détail. Le rappel a lieu en accord avec Swissmedic.

Lors d'une récente analyse des échantillons de référence des flacons de solvant de Herceptin, des particules de verre en forme d'écaille ont été observées dans sept flacons de solvant. Les flacons de Herceptin 440 mg lyophilisat en eux-mêmes ne sont pas concernés. Les particules de verre proviennent de la surface intérieure des flacons en verre. Elles se forment par délamination du verre, provoquée par une interaction chimique verre-liquide et/ou une exposition thermique. L'analyse différentielle a montré que le défaut se limite au lot sus-mentionné, les autres lots n'étant pas touchés. Nous n'avons enregistré aucune déclaration d'effets indésirables médicamenteux en lien avec ce défaut.

Le risque de survenue d'effets indésirables cliniquement significatifs est considéré comme faible, car les grandes particules de verre seraient identifiées lors de l'inspection visuelle des flacons de solvant. Des particules plus petites et non visibles n'excluent pas complètement un risque potentiel pour les patients; toutefois une mise en danger aigue du patient est peu probable

Le rappel s'effectue par retour de livraison. Nous vous prions donc de retourner la marchandise avant le 9 juillet 2020 à l'adresse suivante pour un remplacement intégral ou un remboursement:

Alloga AG  
Retourenabteilung  
Buchmattstrasse 10  
3400 Burgdorf

L'approvisionnement du marché peut être assuré sans faille avec de la marchandise conforme. Merci de passer commande via les canaux habituels.



### **Appel à la déclaration des effets indésirables médicamenteux**

Pour ce qui est de la déclaration d'effets indésirables médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail développé à cet effet. Le Système électronique Vigilance (ELViS) permet de recenser les EIM directement ou bien en téléchargeant un fichier xml. L'ensemble des informations nécessaires sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous nous excusons pour les désagréments qui pourraient résulter de ce rappel et vous remercions pour votre soutien. Dans l'intervalle, pour toutes vos questions relatives au remboursement, Mme Monika Eckert, Customer Service Coordinator (tél. +41 61 715 42 68, [switzerland.logistik@roche.com](mailto:switzerland.logistik@roche.com)) se tient à votre entière disposition.

Meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

**Dr Wolfgang Specker**  
Director Patient Safety  
Local Safety Responsible

**Gifty Dwamena**  
QA Manager