

Frauenfeld, le 07 octobre 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de rappel de médicament

Oxaliplatine Zentiva 50 mg/10 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 62070

Oxaliplatine Zentiva 100 mg/20 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 62070

Oxaliplatine Zentiva 200 mg/40 ml, concentré pour perfusion, numéro d'autorisation 62070

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Helvepharm AG, de plusieurs lots d'Oxaliplatine Zentiva® 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 :

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
421516	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	200 mg/40 ml	4994842	8F251A
421523	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	50 mg/10 ml	4994434	8F244A
421523	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	50 mg/10 ml	4994434	9F256A
421524	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4994428	8F241A
421524	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4994428	8F243A
421524	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4994428	8F243B
421524	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4994428	8F245A
421524	Oxaliplatine Zentiva®	concentré pour perfusion	100 mg/20 ml	4994428	9F255A

Ce rappel de lot est initié suite à une information reçue du fournisseur du principe actif concernant un risque de particules de verre ($\leq 1,6$ mm) pouvant être présentes dans des lots de matières premières utilisés pour la fabrication d'Oxaliplatine Zentiva®. 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'Oxaliplatine Zentiva® 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'Oxaliplatine Zentiva® 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 directement chez Helvepharm sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG
Recall Oxaliplatin Zentiva
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur le retour, n'hésitez pas à contacter notre service client au 071 466 46 01.

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 052 547 00 21.

Nous vous prions d'excuser les inconvénients qu'aura pu occasionner ce rappel et vous remercions par avance de votre coopération.

Bien cordialement,
Helvepharm AG

Dr Martin Hermes
Responsable technique

Dominique Durgnat
Directeur général Suisse