

ADIENNE SA
Michela Legora
Personne Qualifiée

Via Zurigo, 46
Lugano 6900
Suisse

Lugano, le 12 mai 2020

Information importante - Rappel de lot
AMM:62844 02 - TEPADINA® 100 mg Poudre pour solution pour perfusion

Madame, Monsieur,

nous vous informons, en accord avec Swissmedic, d'un rappel préventif d'un lot de:

AMM:62844 02 - TEPADINA® 100 mg Poudre pour solution pour perfusion – contient 100 mg Thiotepa

Le lot suivant est rappelé du marché jusqu'au niveau du commerce de détail en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein:

Médicament	Numéro du lot	Date de péremption	Code Pharma
TEPADINA® 100 mg Poudre pour solution pour perfusion	1709191/5	02/2021	5932607

Les autres lots de AMM: 62844 02 - TEPADINA® 100 mg Poudre pour solution pour perfusion ne sont pas affectés par le défaut de qualité.

Motif

Le lot 1709191/5 est rappelé à la suite de deux réclamations survenues en Allemagne dû à un scellage défectueux, respectivement une fermeture inadéquate des couvercles en aluminium. Aucun signalement relatif à ce défaut n'a été reçu en Suisse.

Veuillez vérifier les stocks et retourner les unités du lot listé dans le tableau ci-dessus en utilisant le formulaire de rappel.

Naturellement vous recevrez une note de crédit / échange avec des lots non affectés par le défaut de qualité.

Signalement de tout effet indésirable (EIM)

Nous n'avons reçu aucun rapport d'effets indésirables pour ce lot.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, 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.

Nous regrettons les inconvénients causés par ce rappel, nous nous excusons et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter au numéro de téléphone 079 2560183 ou écrire à med-info@adienne.com.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,

Michela Legora
Personne Qualifiée