

Civilité
Nom
Adresse
CP/ville

Rotkreuz, le 09 septembre 2019

Communiqué important:

**N° d'amm 57178 - Xolair 150 mg, poudre pour produire une solution injectable
Rappel de lot préventif jusqu'au niveau du commerce de détail (lot: ST059; EXP: 04/2021)**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **rappel de lot** de Xolair 150 mg, poudre pour fabrication de solution injectable, **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Le lot concerné a été livré de janvier à mars 2018.

La raison de ce rappel est due à une éventuelle contamination du lot de Xolair 150mg ST059 avec de l'huile de silicone provenant du système de refroidissement d'un récipient de production. A ce jour et dans le contexte de ce lot, aucun effet indésirable n'a été signalé dans le monde entier. Les patientes et patients pourraient éventuellement être exposés à un risque élevé de réactions d'hypersensibilité.

Est concerné par le rappel uniquement le lot de comprimés Xolair 150 mg poudre pour fabrication de solutions d'injection figurant dans le tableau. Tous les autres lots distribués sur le marché suisse ne sont pas touchés par ce défaut et peuvent continuer à être utilisés jusqu'à expiration.

| Numéro d'autorisation (Swissmedic) | Dénomination du médicament | Titulaire de l'autorisation | Code GTIN (EAN) | Lot ¹ | Expiration | Période de livraison |
|------------------------------------|---|---|---------------------|------------------|-------------|--------------------------------|
| 57178 | Xolair 150 mg, poudre pour produire une solution injectable | Novartis Pharma Schweiz AG CH-6343 Risch | 7 680 571 780032 | ST059 | 04/ 2021 | 03 jan. 2018 - 22 mar. 2018 |

¹ Les termes Lot/batch/charge sont utilisés comme synonymes.



Si vous possédez des boîtes du lot cité, nous vous prions de nous les retourner dans les plus brefs délais **par le biais de la voie de distribution (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur du moment)**.

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons bien entendu à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions. Dans ce cas, veuillez contacter notre **service clients** (Tél.: 0800 808 190; E-mail: orders.phchrk@novartis.com).

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 >.

C'est pourquoi nous souhaitons vous remercier d'avance de votre compréhension et nous excuser pour les désagréments causés par ce rappel.

Avec nos salutations les meilleures

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. Jochen Rettig
Responsable technique

Tra-Mi Phan, MD MBA
Chief Scientific Officer