

Vernier, le 14 Février 2018

COMMUNICATION IMPORTANTE
Notification de rappel de médicament

Zoledronat Zentiva Onco 4mg/100mL, solution pour perfusion, numéro d'autorisation 65068

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par Helvepharm AG, du lot PQ0285 de Zoledronat Zentiva Onco 4mg/100ML jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel à titre préventif intervient en accord avec Swissmedic.

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
525416	Zoledronat Zentiva Onco	solution pour perfusion	4mg/100mL	6169295	PQ0285

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un résultat hors spécification survenu lors de la fabrication du lot. Un risque pour la sécurité des patients est peu probable. A ce jour, aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance n'ont été rapportés en lien avec ce défaut qualité.

Actions requises:

- Arrêtez la distribution du lot mentionné ci-dessus.
- Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ce lot, 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 Zoledronat
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 (EViS) 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 > 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
Helvepharm AG

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Laure Gurcel
Country Quality Head