

Lettre adressée aux clients directement
approvisionnés

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, le 10 octobre 2014

**Rappel d'un lot de Torisel concentré 30 mg/1,2 ml pour perfusion, flacon avec diluant, numéro d'autorisation 58'100
Lot A11M/1G (EXP 03.2016)
Pharmacode 4055570**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons qu'à titre de mesure de précaution, Pfizer AG rappelle le lot susmentionné de Torisel chez tous les clients bénéficiant d'une livraison directe. Ce rappel intervient en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Il fait suite à une possible cristallisation de particules dans le solvant lors d'un stockage entre 2 – 8°C. Ces particules consistent en une contamination de l'excipient polysorbate 80. Il semble peu probable que l'administration de ce lot ait des conséquences sur la santé. Le polysorbate 80 contaminé n'a été utilisé que pour ce lot de Torisel. Les autres lots commercialisés en Suisse ne sont pas concernés. Ce rappel n'entraîne donc pas d'interruption des livraisons. La marchandise renvoyée sera immédiatement remplacée.

Nous vous prions d'envoyer la marchandise à notre grossiste-répartiteur au plus tard le 10 novembre 2014 prochain :

Alloga AG, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Pour notifier tout effet indésirable éventuel, veuillez remplir le formulaire de Swissmedic prévu à cet effet et l'envoyer au centre de pharmacovigilance régional de votre secteur.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce retrait et vous remercions de votre soutien.

Dans l'intervalle, l'unité d'affaires Oncology de Pfizer AG (tél. +41 43 495 71 11) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

2/2

Meilleures salutations

Pfizer AG

Martina Müller
Oncology Lead Switzerland
Martina.Mueller@pfizer.com

Paul Meyer
Responsable technique
Paul.Meyer2@pfizer.com