

Janssen-Cilag AG
Cubelstrasse 34
CH-6300 Zug
tel +41 58 231 34 34
fax +41 58 231 34 00



Zoug, en mai 2015

EPREX[®], solution injectable (seringues préremplies) – Numéro d'autorisation 49078

Rappel préventif de certains lots

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous vous informons par la présente que nous procédons à un rappel préventif et volontaire de certains lots d'EPREX[®] seringues préremplies.

La décision concernant ce rappel a été prise suite à des examens de stabilité de routine qui ont, après 12 mois, mis en évidence une teneur en méthionine oxydée légèrement supérieure aux spécifications enregistrées pour le produit. La durée de conservation du produit est de 18 mois.

La méthionine est un acide aminé qui fait partie de la structure normale de l'érythropoïétine. L'oxydation de la méthionine dans la formulation est une réaction connue et attendue et fait partie des tests et des spécifications requises pendant la durée de conservation.

Janssen a procédé à de nombreuses analyses. Les résultats de deux lots confirment une teneur en méthionine oxydée légèrement supérieure aux spécifications du produit. Dans le cas de 20 autres lots, la teneur en méthionine oxydée est légèrement accrue. Bien que ces lots correspondent actuellement aux spécifications, cela ne peut toutefois pas être garanti pour toute la durée de conservation de ces lots.

C'est la raison pour laquelle il a été décidé de retirer préventivement du marché ces lots identifiés.

Il a été procédé à une évaluation du risque pour la santé et de la sécurité médicale. Il n'y a aucun risque de sécurité connu lié à une teneur en méthionine oxydée légèrement élevée.

Le tableau ci-dessous contient les lots concernés par le rappel en Suisse:

EPREX® Seringues préremplies			
EAN Pharmacode	Dosage	Numéro de lot	Date de péréemption
7680490788058 3948573	Eprex Protecs 2000U 6x0.5ml Syringe	EHS2700	01.2016
7680490788058 3948573	Eprex Protecs 2000U 6x0.5ml Syringe	EJS6S00	03.2016
7680490788065 3948596	Eprex Protecs 3000U 6x0.3ml Syringe	ECS2700	08.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EAS2X00	06.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EDS5X00	09.2015
7680490788072 3948604	Eprex Protecs 4000U 6x0.4ml Syringe	EJS7L00	03.2016
7680490788140 3948633	Eprex Protecs 8000U 6x0.8ml Syringe	EGS1P00	12.2015
7680490788089 3948656	Eprex Protecs 10000U 6x 1ml Syringe	EKS5N00	04.2016

Veillez immédiatement prendre les mesures suivantes:

- Veuillez vérifier votre stock à partir de cette liste de lots et mettez-les de côté.
Les autres lots ne sont pas concernés par ce rappel!
- Veuillez renvoyer les boîtes concernées à notre partenaire logistique Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, 4704 Niederbipp (à l'attention du service en charge des retours) d'ici le 15 juin 2015 au plus tard en empruntant la voie de commande utilisée (ex. grossiste).
- Vous recevrez un avoir en remplacement.

Signalement de tout effet indésirable

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. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance



En cas de questions d'ordre médical, veuillez contacter notre service médical (tél. 058 231 34 34 - puis composer le 3 pour que votre appel soit transféré à la collaboratrice compétente).

En cas de questions concernant le rappel, veuillez contacter notre Customer Service (tél. 058 231 34 34 - puis composer le 2 pour que votre appel soit transféré à la collaboratrice compétente).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments causés par ce rappel et nous vous remercions de votre soutien.

Avec nos meilleures salutations,
Janssen-Cilag SA

Werner Spitznagel
Responsable technique

Andreas Kloth
Cluster Disease Manager LLCM