

Berne, le 12 octobre 2011

Thiotépa Genopharm
Information importante concernant la sécurité des médicaments

Madame, Monsieur

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (afssaps) nous a informés que des échantillons de la spécialité „Thiotépa Génopharm“ présentaient une teneur nettement inférieure en principe actif que celle déclarée.

„Thiotépa Genopharm“ dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour la France. D'après les informations disponibles chez Swissmedic, cette préparation a probablement été livrée à des hôpitaux ou des oncologues suisses.

Pour cette raison, Swissmedic retire cette préparation du marché suisse.

Si la préparation „Thiotépa Genopharm“ se trouve dans votre stock de médicaments :

- **Prière de bloquer tous les lots.** Une utilisation de ces lots est **déconseillée.**
- **Merci de nous contacter dans les meilleurs délais (Voir coordonnées ci-dessous)**
- **Merci de ne pas renvoyer les lots bloqués au fournisseur !**

Suite à la suspicion d'une qualité insuffisante, Swissmedic prévoit d'effectuer des analyses sur les échantillons trouvés sur le territoire suisse.

Personne de contact:

Swissmedic, Division Contrôle du marché des médicaments, Dr. Catherine Manigley
Tél. 031 / 322 05 80 / market.surveillance@swissmedic.ch

Alternatives disponibles:

Le laboratoire Adienne Pharma & Biotech à 24128 Bergamo (IT) dispose d'une AMM pour les préparations **Tepadina 15mg (EU/1/10/622/001)** et **Tepadina 100mg (EU/1/10/622/002)**.

Dans la solution reconstituée, le principe actif *thiotépa* est contenu à une concentration de 10 mg/ml. L'AMM octroyée par l'autorité européenne mentionne les indications suivantes :

- traitement de conditionnement avant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques
- pendant le traitement de tumeurs solides, lorsqu'une chimiothérapie à haute dose suivie d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques est nécessaire.

Merci de bien vouloir vous adresser à votre pharmacie d'hôpital pour vous procurer ce produit équivalent.

Avec nos salutations les meilleures

Swissmedic
Division Contrôle du marché des médicaments