

Meyrin, avril 2011

sanofi-aventis (suisse) sa

Concerne: Lasix® 250 mg, solution injectable

Madame la doctoresse, Monsieur le docteur, Chère Madame, Cher Monsieur,

Sanofi-aventis souhaite vous informer qu'une petite quantité de particules visibles a été observée dans certaines ampoules d'un nombre limité de lots de Lasix® 250 mg, solution injectable. Cette constatation a été faite lors de l'examen de routine des échantillons de production de certains lots sur le site de sanofi-aventis à Francfort (Allemagne) où le produit est fabriqué.

Au moment de leur mise sur le marché, tous les lots de Lasix® 250 mg, solution injectable étaient conformes aux exigences de la pharmacopée pour les particules visibles.

- Les lots concernés ont été identifiés lors de l'examen des échantillons de production de sanofi-aventis.
- Ces particules ont seulement été observées dans des lots conservés plus de 18 mois après libération pour mise sur le marché du produit.
- A part le lot B991 (distribué au marché suisse entre juin et novembre 2007), il n'y a actuellement AUCUN lot concerné par ce problème de qualité sur le marché suisse. Vous êtes priés de renvoyer les ampoules restantes du lot B991 de Lasix® 250 mg, solution injectable à l'adresse suivante:

sanofi-aventis (suisse) sa
Att. Mr. J.-Cl. Grange
Rue De-Turretin 2
1242 Satigny

- Les autres lots d'ampoules de Lasix® 250 mg, solution injectable pour le marché suisse peuvent continuer à être utilisés.
- Au cas où vous observeriez des particules dans une ampoule de Lasix® 250 mg, solution injectable, veuillez contacter immédiatement
sanofi-aventis (suisse) sa
Att. Mr. J.-Cl. Grange
Rue De-Turretin 2
1242 Satigny

A ce jour, aucune réclamation technique et aucun signal de pharmacovigilance en relation avec la présence de particules n'ont été reçus par sanofi-aventis.

Pour assurer la disponibilité de cette importante thérapie, il a été décidé de réduire la durée de conservation de Lasix® 250 mg, solution injectable à 18 mois (au lieu de la durée actuelle de 5 ans). De nouveaux lots, avec cette durée de conservation restreinte, seront fabriqués et distribués dès que possible. Sanofi-aventis (suisse) sa échangera les lots dont la durée de conservation est de 5 ans avec des lots dont la durée de conservation est de 18 mois dès que ces lots seront disponibles.

Les autres présentations disponibles de Lasix® (20mg/2ml and 40mg/4ml) sont conformes aux critères de la pharmacopée pour les particules visibles tout au long de leur durée de conservation et ne sont donc pas concernées par cette mesure, parce que leur formule est légèrement différente.

Sanofi-aventis collabore avec les Autorités de santé pour assurer les soins et la sécurité des patients dans les pays où ce produit est commercialisé.