

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



Zoug, le 25 avril 2013

Rappel de deux lots de Pevaryl lait pour la peau 30 ml

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous informer du rappel par JANSSEN-CILAG AG des deux lots suivants de **Pevaryl lait pour la peau 30 ml** (EAN 7680394490132, Pharmacode 0693635), et ce jusqu'au niveau des commerces de détail:

Produit:	Pevaryl lait pour la peau 30 ml
Numéro d'autorisation:	39'449
Numéros de lots:	BIB4000 ET CAB6100

Aucun autre lot n'est concerné.

Nous vous prions de bien vouloir procéder au rappel des lots également auprès de vos clients qui ont été livrés directement.

Motif du rappel:

Nous procédons au rappel des deux lots du produit susmentionné car un des excipients présente une teneur plus élevée en fer que prévu. Étant donné que le fer catalyse la dégradation du principe actif citrate d'éconazole, la teneur accrue en fer entraîne des concentrations plus basses de citrate d'éconazole, donnant lieu à une plus faible efficacité du produit chez les patients. À ce jour, Janssen n'a reçu aucune notification d'effets indésirables relatifs aux lots concernés par le rappel.

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Si vous avez eu connaissance de cas de manque d'efficacité ou d'autres effets indésirables médicamenteux lors de l'utilisation de Pevaryl lait pour la peau, nous vous prions de bien vouloir les adresser (avec les numéros de lot) au centre régional de pharmacovigilance à l'aide du formulaire d'annonce. Ce formulaire d'annonce peut être téléchargé sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> accès direct à -> Annonces d'effets indésirables -> Pharmacovigilance -> Formulaire « Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament»), il est aussi disponible dans l'annexe du Compendium suisse des médicaments ou il peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Veillez tenir compte des points suivants:

- Veuillez renvoyer les emballages concernés à vos fournisseurs (p.ex. pharmacie → grossiste → Janssen-Cilag AG) **selon le mode de livraison habituel** avant le 10 mai 2013 au plus tard. Vous recevrez un avoir en échange de la marchandise renvoyée.
- Un lot de remplacement est prêt pour la commande.

En cas de questions concernant ce rappel, veuillez contacter le Dr Daniel Brändle (tél. 058 231 34 59).

Ce rappel est effectué en accord avec Swissmedic.

Nous vous remercions de votre attention et de votre compréhension.

Recevez, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations,

JANSSEN-CILAG AG

Dr Daniel Brändle
Quality Executive / Quality Head

Claudia Brigitta Kretz, M.Sc., MTOPRA
Head of Regulatory Affairs