

Vernier, le 2 juillet 2013

Notification de rappel de médicament

**Rappel de Thymoglobuline® - Globuline anti-thymocytes (lapin)
25 mg/flacon**

Numéro d'autorisation:	53 588
Numéro de lot concerné:	C1270H06
Date d'expiration:	31 mars, 2014

Cher (pharmacien/ Docteur/ Professionnel de la santé)

Cette lettre a pour but de vous informer qu'en accord avec Swissmedic sanofi-aventis (suisse) sa procède à un rappel du lot C1270H06 de Thymoglobuline® [globuline anti-thymocytes (lapin)] 25 mg/flacon.

Ce lot a échoué au test de stabilité périodique concernant la distribution de la taille moléculaire (légère hausse de la concentration en polymères, agrégats et fragments).

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains flacons du lot concerné C1270H06.

Les autres lots de Thymoglobuline® continuent à être conformes aux spécifications.

Aucun risque de sécurité accru n'a été identifié en rapport avec les résultats en dehors des spécifications.

Actions requises:

- **Arrêtez immédiatement d'utiliser ce lot particulier de Thymoglobuline®.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez tous les flacons de Thymoglobuline® selon les instructions ci-après:**

Emballez les flacons que vous renvoyez de manière à éviter qu'ils ne cassent ou ne soient endommagés pendant l'expédition et renvoyez-les à l'adresse suivante:

**NextPharma Logistics GmbH
c/o Sanofi-Aventis (Suisse) SA
Kühlhausstrasse 4
CH-9200 Gossau**

Après réception du produit faisant l'objet du rappel, un crédit vous sera accordé ou le produit sera remplacé



Annonces d'effets indésirables:

Tout effet indésirable est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance.

Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Pharmacovigilance) et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).

Nous apprécions grandement l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous appeler au **058 440 21 00**.

En vous remerciant, nous vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.

sanofi-aventis (suisse) sa

Dr. Pharm. Philippe KARL
Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs,
Qualified Person Genzyme

Dr. Guido CUPERUS
Head of Oncology