

## Rappel de tous les lots de VIMPAT® sirop 15 mg/ml Échange contre la nouvelle formulation VIMPAT® sirop 10 mg/ml

Mesdames, Messieurs,

En juillet 2011, nous vous avions informés par écrit d'un défaut de qualité concernant Vimpat sirop 15 mg/ml: formation d'un précipité floconneux composé du principe actif (lacosamide) qui peut précipiter à partir de la solution hautement concentrée du sirop.

Entre-temps, la formulation plus faiblement concentrée, VIMPAT sirop 10 mg/ml, a reçu l'autorisation de mise sur le marché, et remplace dorénavant la formulation à 15 mg/ml qui pose problème.

En accord avec Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, la société UCB-Pharma SA retire alors tous les lots de Vimpat sirop 15 mg/ml:

Lot 5335402, EXP 09/2011; lot 5358908, EXP 03/2012 et lot 5378803, EXP 10/2012.

Veuillez renvoyer à l'adresse suivante toutes les boîtes de VIMPAT sirop 15 mg/ml au plus tard d'ici le 16.12.2011 à l'adresse suivante: Alloga AG, Abteilung Retouren, Buchmattstrasse 10, CH-3401 Burgdorf.

Nous vous établirons une note de crédit.

Veuillez noter que Vimpat comprimés pelliculés et solution pour perfusion ne sont pas concernés par ce problème.

Dorénavant, la nouvelle formulation VIMPAT sirop 10 mg/ml est à nouveau disponible par votre canal de distribution. Nous recommandons de renvoyer la formulation à 15 mg/ml qu'après avoir reçu la nouvelle formulation, afin de garantir l'approvisionnement des patients.

Il est important que les patients n'interrompent pas leur traitement actuel ou ne modifient pas leur posologie sans en parler au préalable avec leur médecin.

**INFORMATION IMPORTANTE:** la nouvelle formulation à 10 mg/ml contient un nouveau gobelet doseur. Tous les stocks restants des anciens gobelets doseurs doivent être éliminés et ne doivent pas être utilisés pour doser le sirop à 10 mg/ml, car cela pourrait mener à des erreurs de dosage. Un changement de posologie du traitement antiépileptique peut être associé à des effets indésirables tels que des récidives de crises (« breakthrough seizures »).

Vimpat sirop 10 mg/ml doit être conservé à température ambiante (15 -30°C); il ne doit pas être conservé au frais.

En cas de questions relatives au retrait/échange, nous vous prions de contacter la responsable technique d'UCB-Pharma SA, Madame Dr. rer. nat. Karin Piller (079 829 64 37, email: karin.piller@ucb.com).

Veuillez adresser vos éventuelles questions médicales à UCB-Pharma SA, au Dr. méd. Markus F. Bremgartner (Medical Director, tél. 079 757 76 33) ou au Dr. méd. Boyan Chopov (Senior Medical Advisor Epilepsy, tél. 079 597 61 03).

La société UCB-Pharma SA vous présente ses excuses pour les difficultés occasionnées par ce problème et vous remercie de votre compréhension et de la poursuite de notre bonne collaboration.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Dr. rer. nat. Karin Piller (responsable scientifique)

Dr. méd Markus F. Bremgartner (Medical Director)

## Appel à la notification d'effets médicamenteux indésirables

Nous vous prions de bien vouloir signaler tout effet indésirable à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance au moyen du formulaire d'annonces de Swissmedic (www.Swissmedic.ch).