

Nom du destinataire
Adresse du destinataire

23 Février 2024

COMMUNICATION IMPORTANTE – UPDATE

Informations relatives à la sécurité de l'utilisation du lyophilisat d' Hycamtin numéro d'autorisation 53857

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, en accord avec Swissmedic, de la présence éventuelle de défauts sur les flacons de lyophilisat Hycamtin (n° d'autorisation 53857) dues à un problème de qualité lié au contrôle visuel du produit chez le fabricant.

La probabilité que cet écart ait conduit à la présence de particules (p. ex. du verre) est très faible, mais ne peut pas être totalement exclue.

Information importante:

- Cette information est une mesure de précaution, nous n'avons pas connaissance de la présence de particules dans les flacons.
- Les lots concernés sont encore en conditionnement de Novartis Pharma Schweiz AG. L'autorisation a été transférée à Sandoz Pharmaceuticals AG le 29 juillet 2022 (étiquetée par Sandoz Pharmaceuticals AG).

Les lots suivants doivent impérativement faire l'objet d'un contrôle visuel avant/après reconstitution du lyophilisat et avant utilisation sur le patient (cf. instructions ci-dessous).

Le contrôle des lots suivants a déjà été communiqué en décembre 2023:

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit	Lot
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	GM6D
1895631	53857	HYCAMTIN 4MG 1LYVI CH	R22G
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL4U
1836404	53857	HYCAMTIN 4MG 5LYVI CH	GM6D

Les lots suivants doivent désormais également être soumis à un contrôle visuel:

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit	Lot
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	RL9X
2273831	53857	HYCAMTIN 1MG 1LYVI CH	F99X

Instructions pour le contrôle visuel

Veillez vérifier visuellement avant/après la reconstitution du lyophilisat si le flacon contient des particules ou présente des défauts.

Si vous constatez de tels défauts dans le cadre du contrôle visuel effectué dans un flacon, ledit flacon ne doit pas être utilisé sur le patient. Veuillez nous informer immédiatement de toute différence.

Veillez contacter notre service client au 0800 858 885 ou par e-mail à service.sandoz@sandoz.com pour toute autre question.

Signalement d'effets indésirables

Pour des annonces relatives à des effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (EViS [Système Électronique Vigilance]), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch.

Nous regrettons les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre soutien.

Avec nos salutations les meilleures,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland