

Zoug, janvier 2018

VELCADE® 3.5 mg (bortezomib), lyophilisat pour la reconstitution d'une solution pour injection

Numéro d'autorisation: 56976

Information importante concernant la sécurité

Réclamations au sujet de capuchons métalliques défectueux (lâches/mal sertis) sur les flacons-ampoules de VELCADE® 3.5 mg, lots GJZT700, GJZT800, GJZT801, GJZTA00, GLZSM00, GLZSM01

Mesdames et Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous aimerions vous informer du problème suivant porté récemment à notre connaissance.

Résumé

- Nous avons reçu des rapports concernant des capuchons métalliques lâches et/ou mal sertis, lesquels protègent le bouchon des flacons ampoules à 3,5 mg après le retrait de la protection en plastique.
- Ce défaut concerne les lots suivants: GJZT700, GJZT800, GJZT801, GJZTA00, GLZSM00, GLZSM01
- Comme première mesure de précaution, les flacons-ampoules munis d'un capuchon mal sertis ne doivent pas être utilisés. Nous vous prions de nous les signaler et de les retourner à Janssen-Cilag.

Autres informations

Aucun effet indésirable n'a été rapporté en relation avec les capuchons défectueux. En vous adressant cette lettre, nous tenons à informer les utilisateurs de Velcade de cette mesure de précaution.

Si vous trouvez un flacon-ampoule posant problème, veuillez nous en informer à l'adresse suivante:

Janssen-Cilag AG, Département Quality & Compliance. Tél. 058 231 34 34; pharmacovigilance@jacch.jnj.com

Annonce d'effets indésirables potentiels

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Contact

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'autres informations, merci de vous adresser à notre département médical (tél. 058 231 34 34).

Avec nos meilleures salutations

JANSSEN-CILAG AG

Werner Spitznagel
Responsable technique

Dr. Alexandra Wirz
Head Regulatory Affairs