



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3
3053 Münchenbuchsee
Switzerland

T +41 31 862 21 11

www.glaxosmithkline.ch

Communication importante

Münchenbuchsee, December 2023

Informations relatives à la sécurité du Xevudy Solution à diluer pour perfusion (Numéro d'autorisation 68471)

Cher Docteur,

En accord avec Swissmedic, nous souhaiterions vous informer que GSK a identifié un problème de qualité potentiel en rapport avec le contrôle visuel du produit dans l'un de nos sites de production.

Le lot suivant est potentiellement concerné par cet incident :

Numéro du lot	Date de péremption
XL2S-1	31.01.2024

La probabilité que la présence de particules (p. ex. de verre) n'ait pas été détectée dans le cadre de cette inspection est évaluée comme très faible, mais ne peut être totalement exclue.

Nous n'avons reçu à ce jour aucune réclamation à ce sujet concernant lesdits lot en Suisse.

L'évaluation de la sécurité médicale par GSK a conclu que le rapport bénéfice-risque du produit reste favorable.

Mesures requises pour les professionnels de santé

- **Dans ce contexte et conformément au résumé des caractéristiques du produit, nous aimerions attirer l'attention sur l'importance d'un contrôle visuel du produit avant/après sa reconstitution.** Le produit doit être examiné visuellement pour exclure la présence de particules, altération de couleur ou autre anomalie avant son administration.

- Si la présence de particules, une coloration anormale, etc., est constatée, le produit ne doit pas être utilisé. Dans un tel cas, GlaxoSmithKline doit être informé sans délais par e-mail à l'adresse swiss.complaints@gsk.com ou par téléphone au 031 862 21 11.
- Nous vous remercions par avance de lire intégralement les informations figurant dans cette lettre et de les partager avec les services concernés.

Annonce d'effets indésirables suspectés de médicaments

Pour les annonces d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement aménagé à cet effet. Le système Electronic Vigilance System (EIViS) permet de saisir les EIM directement ou par chargement d'un fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch.

Service d'information

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter GlaxoSmithKline AG, tél. 031 862 21 11 ou écrire à swiss.info@gsk.com.

Sincères salutations,

GlaxoSmithKline AG

Alina Gruber, MD Medical Director
GSK

Rosa Cestone, GSK LOC Quality
Lead and RP, a.i