

Zoug, le 7 mars 2018

Information sur un rappel de lots

Lynparza™ capsules, numéro d'autorisation 65160

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer, qu'en accord avec Swissmedic, AstraZeneca a décidé de procéder à titre préventif au rappel des lots suivants (voir tableau) de Lynparza™ 50 mg capsules jusqu'au niveau du commerce de détail :

Lynparza™ 50 mg (olaparib), capsules, code pharma 6571270, GTIN 7680651600014

Numéro de lot	Date de péremption	Période de livraison
NF924	11-2018	26.07.2017 – 29.08.2017
NG895	12-2018	29.08.2017 – 03.10.2017
NJ748	12-2018	02.10.2017 – 13.10.2017
NJ831	12-2018	12.10.2017 – 27.10.2017
NK518	01-2019	26.10.2017 – 28.11.2017

Tous les autres lots livrés en Suisse ne sont pas concernés par ce rappel. Aucune pénurie d'approvisionnement n'est à craindre du fait de ce rappel.

Ce rappel a été initié après que des résultats hors tendance (out of trend) ont été constatés dans les lots susmentionnés. Un risque pour les patients est peu probable.

Nous n'avons, à ce jour, reçu aucune réclamation à propos de ces lots. De même, aucune notification d'effets indésirables suspectés d'être en lien avec cet événement n'a été rapportée.

Actions requises :

- Arrêtez la distribution des lots mentionnés.
- Contrôlez vos stocks et renvoyez toutes les unités des lots mentionnés à votre fournisseur jusqu'au 21 mars 2018 au plus tard.

Les clients qui ont commandé directement auprès d'AstraZeneca ou d'Alloga sont priés de renvoyer la marchandise à l'adresse suivante :

Alloga AG
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf

Les clients qui ont commandé via un grossiste sont priés de renvoyer la marchandise à celui-ci.

Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez un avis de crédit.

Pour toute question d'ordre médical, veuillez contacter notre service médico-scientifique (tél. 041 725 77 77 ou par e-mail medinfo.ch@astrazeneca.com).

Pour toute question concernant le rappel, veuillez contacter notre service qualité (tél. 041 725 70 09 ou par e-mail SwissQA@astrazeneca.com).

Annonce d'effets indésirables suspectés

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>.

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments résultant de ce rappel et nous vous remercions de votre soutien.

Meilleures salutations.

AstraZeneca AG

Pia Herger
Responsable technique

Dr Beat Rheiner
Business Unit Director Oncology