

Vernier, le 13 mars 2014

## Notification de rappel de médicament

### **Thymoglobuline® [Globuline anti-thymocytes (lapin)] 25 mg/flacon**

**Numéro d'autorisation: 53 588**

**Numéros de lots concernés:  
C1284H09 - date d'expiration : 31.05.2014  
C1300H11 - date d'expiration : 31.08.2014**

---

Cher Professionnel de la santé,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'en accord avec Swissmedic, sanofi-aventis (suisse) sa procède à un rappel volontaire des lots indiqués ci-dessus, n° **C1284H09 et C1300H11** de Thymoglobuline® [globuline anti-thymocytes (lapin)] 25 mg/flacon.

Ces lots présentent un risque élevé de se trouver hors des spécifications avant la date d'expiration pour le test de stabilité périodique concernant la distribution de la taille moléculaire (légère hausse de la concentration en polymères, agrégats et fragments).

Les autres lots de Thymoglobuline® continuent à être conformes aux spécifications.

Nous n'avons pas identifié de nouveau risque de sécurité pour les patients ayant été traités avec ces lots et aucun cas rapporté d'effets indésirables directement liés au problème de stabilité.

#### **Actions requises:**

- **Arrêtez immédiatement d'utiliser ces 2 lots de Thymoglobuline®.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez tous les flacons de Thymoglobuline® selon les instructions ci-après:**

**Emballez les flacons que vous renvoyez de manière à éviter qu'ils ne cassent ou ne soient endommagés pendant l'expédition et renvoyez-les à l'adresse suivante:**

**NextPharma Logistics GmbH  
c/o Sanofi-Aventis (Suisse) SA  
Kühlhausstrasse 4  
CH-9200 Gossau**

Après réception du produit faisant l'objet du rappel, un crédit vous sera accordé ou le produit sera remplacé.



**Annonces d'effets indésirables:**

Nous vous prions d'adresser les annonces d'effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance au moyen du formulaire d'annonce. Ce formulaire se trouve sur la page d'accueil de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Accès direct à → Annonces d'effets indésirables → Pharmacovigilance) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

Nous apprécions grandement l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Si vous souhaitez avoir plus d'informations, n'hésitez pas à nous appeler au **058 440 21 00**.

En vous remerciant, nous vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.

sanofi-aventis (suisse) sa

Michael HATOUR  
Qualified Person

Dr. Guido CUPERUS  
Head of Oncology