

Vernier, 1er Décembre 2016

**Notification de rappel de médicament**  
Tranxilium, solution injectable, numéro d'autorisation 41624

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel par sanofi-aventis (suisse) sa, à titre préventif, de tous les lots non périmés (selon tableau) de Tranxilium, solution injectable, jusqu'au niveau du commerce de détail. Ce rappel intervient en accord avec Swissmedic.

No. art.	Produits	Forme galénique	Dosage/ Contenu	Pharmacode	Numéro de lot
510627	TRANXILIUM®	Préparation injectable	50 mg	1351463	Lot A5133 Lot A5123 Lot A5113 Lot A5114

Ce rappel de lot intervient parce que des particules sont apparues dans les ampoules de solvant au cours des études de stabilité. Ces particules composées principalement d'aluminium proviennent d'une interaction entre le solvant et le verre de l'ampoule.

Selon les informations médicales disponibles et les données de la pharmacovigilance, il n'y a aucun signe de mise en danger des patients. Mais comme une absence de notifications d'effet indésirable n'exclut pas ces derniers, sanofi-aventis (suisse) sa a décidé de rappeler les lots concernés, par mesure de précaution et en accord avec Swissmedic.



**Actions requises:**

- **Arrêtez la distribution des lots mentionnés ci-dessus.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez toutes les unités de ces lots, dans les 4 semaines, à votre fournisseur.**

Les clients ayant commandé chez Sanofi directement sont priés de renvoyer les produits à l'adresse suivante:

Voigt Industrie Services AG  
Recall TRX sanofi  
Moosmattweg 3  
4704 Niederbipp

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) sont priés de renvoyer les produits à leur fournisseur.

Après réception et contrôle de la marchandise, votre fournisseur vous créditera la valeur de la marchandise.

**Annonces d'effets indésirables suspectés d'un médicament:**

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](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

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

Nous vous remercions pour l'aide que vous nous apportez concernant ce rappel de produit.

Meilleures salutations  
sanofi-aventis (Suisse) sa

**Emmanuelle Mugnier**  
Qualified Person

**Laure Gurcel**  
Country Quality Head