



Le 18 mai 2015

## **Isoket retard 60mg, comprimés**

### **Retrait de tous les lots au niveau du commerce de détail**

Mesdames et Messieurs,

UCB-Pharma AG, titulaire de l'autorisation du médicament Isoket retard, comprimés, retire à titre préventif **tous les lots du médicament Isoket retard 60mg, comprimés du marché jusqu'au niveau commerce de détail / médecins dispensants**. Le retrait des lots est dû au fait que des résultats obtenus pour le test de libération du principe actif lors des essais sur des batches mis en stabilité avec le dosage de 60 mg ont montré une trop grande variabilité. Les deux autres dosages du médicament, Isoket retard 20 mg resp. 40 mg, comprimés sont qualitativement en ordre et ne sont pas affectés par ce retrait des lots.

Aucun effet indésirable potentiellement lié à ce défaut de qualité d'Isoket retard 60 mg, comprimés n'a été rapporté jusqu'à présent.

**Le médicament Isoket retard 60mg, comprimés sera non disponible pour une longue période.**

Isoket retard, comprimés est particulièrement adapté pour le traitement à long terme de la maladie coronarienne ainsi que pour le traitement et la prophylaxie de crises d'angine de poitrine. L'utilisation quotidienne de 3 comprimés d'Isoket retard 20 mg, comprimés en une prise est une alternative thérapeutique à l'Isoket retard 60 mg. Le changement du traitement des patients traités par Isoket retard 60 mg doit être effectué sous la supervision du médecin traitant. Les patients ne doivent pas interrompre le traitement sans autorisation.

Nous vous prions de retourner tous les paquets concernés immédiatement à votre fournisseur par le canal de distribution habituel. Les produits retournés vous seront entièrement crédités.

### **Notifications de pharmacovigilance**

Pour **les rapports des effets indésirables suspectés des médicaments** Swissmedic recommande **le portail des rapports** développé pour cela. Avec le système de vigilance électronique (EIViS) les effets indésirables peuvent être saisis directement.

Il est cependant également possible d'envoyer le formulaire de rapport approprié au centre de pharmacovigilance. Le formulaire peut être trouvé sur le site de Swissmedic ou peut être commandé directement chez Swissmedic en appelant le 058 462 02 23. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> [Surveillance du marché -> Pharmacovigilance](#) .



UCB- Pharma AG, Ch. de Croix Blanche 10, CH - 1630 Bulle

### **Coordonnées d'UCB**

Si vous avez des questions, veuillez contacter le centre d'information médical d'UCB :

Tél. : 058 822 33 16, Fax : 058 822 31 81 ; Email : [2ds.ch@ucb.com](mailto:2ds.ch@ucb.com)

Nous regrettons les ennuis causés par ce retrait et vous remercions d'avance pour votre soutien.

Avec nos meilleures salutations

Dr. Daniela Brada  
Manager en Pharmacovigilance  
Country Representative

Marc-Etienne Castella, Pharm., PhD  
Quality Assurance Manager  
Responsable Technique