

## COMMUNICATION IMPORTANTE

Adresse

Reinach, octobre 2019

### Information importante concernant la sécurité

#### **Herceptin®440 mg, lyophilisat (*trastuzumabum*) – Données inexactes de stabilité durant l'utilisation («*in use*») pour la solution pour perfusion**

Docteur,

Après concertation avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants (information professionnelle, rubrique «Remarques particulières»):

- Lors du processus d'autorisation de la prolongation de la stabilité «*in use*» d'Herceptin® 150 mg solution pour perfusion (de 24 h à 7 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C), les mêmes données ont, par erreur, également été reprises pour Herceptin® 440 mg solution pour perfusion dans l'information professionnelle. L'erreur concerne tant la version imprimée de l'information professionnelle (mises à jour en janvier 2019 et avril 2019) que celle disponible en ligne (mise à jour en avril 2019).
- **La stabilité durant l'utilisation d'Herceptin®440 mg solution pour perfusion (chlorure de sodium à 0,9%) actuellement en vigueur et exacte est de 24 h à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, puis pendant 24 heures supplémentaires à une température ne dépassant pas 30 °C.**
- Pour Herceptin® 150 mg solution pour perfusion (chlorure de sodium à 0,9%), les données de stabilité «*in use*» actuellement en vigueur sont de 7 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, puis pendant 24 heures supplémentaires à une température ne dépassant pas 30 °C. Ces données sont toujours valables.

#### **Appel à l'annonce d'effets indésirables 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 avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le Dr Claudia Vazquez-Lombardi, *Medical Manager Biologics & Established Products* (tél.: 061 715 44 28, [claudia.vazquez-lombardi@roche.com](mailto:claudia.vazquez-lombardi@roche.com)).

Avec nos meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

**Dr méd. Wolfgang Specker**

Head of Drug Safety & PoC Medical Information  
Local Safety Responsible

**Nicole Arnold**

Senior QA Manager/Responsable  
technique adjointe