

Vernier, 18 April, 2016

Notification de rappel de médicament

**Taxotere[®] / Docetaxel Zentiva[®], Concentré pour solution pour infusion
20 mg/1 ml et 80 mg/4 ml – 1 flacon**

En accord avec Swissmedic, Sanofi effectue un rappel volontaire des lots ci-dessous, au niveau du commerce de détail:

Taxotere[®] 20 mg/1 ml

Lot: **4F180A** Date d'expiration: **31.10.2016**
Lot: **5F200A** Date d'expiration: **30.04.2017**
Lot: **5F206A** Date d'expiration: **31.05.2017**
Lot: **5F218A** Date d'expiration: **31.08.2017**

Docetaxel Zentiva[®] 20 mg/1 ml

Lot: **5F189A** Date d'expiration: **31.01.2017**
Lot: **5F200A** Date d'expiration: **30.04.2017**
Lot: **5F201A** Date d'expiration: **30.04.2017**
Lot: **5F207B** Date d'expiration: **31.05.2017**

Taxotere[®] 80 mg/4 ml

Lot: **5F219A** Date d'expiration: **31.08.2018**

Docetaxel Zentiva[®] 80 mg/4 ml

Lot: **5F219A** Date d'expiration: **31.08.2018**
Lot: **5F225A** Date d'expiration: **31.10.2018**

Le site de production Sanofi a identifié un défaut au niveau de la ligne de remplissage des flacons qui consiste en une évaporation du solvant plus longue dans un faible nombre de flacons. Ceci pourrait conduire à une légère augmentation de la concentration dans un nombre restreint de flacons.

La quantité du principe actif par flacon n'est pas impactée.

Ainsi, il n'existe aucun risque si le flacon est utilisé entièrement pour l'administration à un patient.

Les conséquences de cette légère augmentation de la concentration, dans le cas où le flacon est utilisée partiellement, est une augmentation des effets indésirables connus de docetaxel.

Dans les cas où plusieurs flacons sont utilisés pour une infusion, le risque de surdosage est diminué.

Sanofi a identifié l'origine de ce défaut et l'a corrigé.

Aucun autres lots que ceux mentionnés ci-dessus ne sont impactés par ce défaut.



Actions requises:

- **Arrêtez immédiatement d'utiliser les lots mentionnés ci-dessus.**
- **Vérifiez votre stock et renvoyez tous les flacons de ces lots, dans les 4 semaines, 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, pour les clients ayant commandé à Sanofi directement:

**Voigt Industrie Services AG
Retouren sanofi
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp**

Les clients ayant commandé via un intermédiaire (par ex. grossiste) doivent retourner les produits directement à leur grossiste qui nous les renverront ensuite chez Voigt Industrie (adresse ci-dessus).

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

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 ou directement dans l'outil électronique ELViS. Vous trouverez toutes les informations nécessaires pour les annonces d'effets indésirables sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Surveillance du marché → Vigilance system). Vous pouvez aussi commander le formulaire d'annonce d'effets indésirables auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23).

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