



**Courrier d'information aux hôpitaux / pharmacies
/ médecins dispensateurs**

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

**Rappel niveau commerce de détail: Duodart® Caps 0.5mg/0.4 mg préparation combinée,
(dutastéride/tamsulosine); numéro d'autorisation: 60'095**

Madame,
Monsieur
Docteur,

**Par mesure de précaution et en accord avec Swissmedic, GlaxoSmithKline SA procède au
rappel des lots suivants de Duodart® Capsules:**

Code Pharma	Produit	Taille des emballages	Numéro de lot	Expiration
5073943	Duodart® Capsules 0,5 mg / 0.4 mg	7 pcs	12571977E	08.2017
4483018	Duodart® Capsules 0,5 mg / 0.4 mg	90 pcs	11978757B	07.2017
4483018	Duodart® Capsules 0,5 mg / 0.4 mg	90 pcs	12571977I	08.2017

Ce rappel fait suite à la mise en évidence de manquements à la réglementation survenus dans un établissement de fabrication pharmaceutique sous-traitant, avec possibilité d'intervention de capsules molles entre produits différents, y inclus les trois lots susmentionnés de Duodart®. Ces interventions potentielles sont évaluées à ce jour comme ponctuelles.

A ce jour le risque patient reste indéterminé en l'absence d'identification précise de la capsule molle éventuellement présente à la place de la capsule d'origine.
En raison du danger potentiel pour la santé des patients, GSK a décidé en accord avec Swissmedic de rappeler à titre de précaution les trois lots susmentionnés au niveau des hôpitaux, des pharmacies et des médecins dispensateurs.

Pour la même raison, GSK a aussi immédiatement stoppé la distribution de Duodart® Caps 0.5mg/0.4 mg. À l'heure actuelle, Duodart® Caps 0.5mg/0.4 mg n'est pas disponible et ne pourra pas être fourni pendant un certain temps.

Veuillez vérifier vos stocks et retourner toutes vos boîtes des lots concernés via le canal d'approvisionnement jusqu'au 15 décembre 2015 afin de vous les faire créditer.

Nous soulignons que seuls les lots mentionnés de Duodart® Caps 0.5mg/0.4 mg sont concernés par ce rappel.

Duodart est indiqué en tant qu'association médicamenteuse pour le traitement des symptômes modérés à sévères de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

Nous recommandons pour le traitement de la HBP de suivre les lignes directives de la Deutsche Gesellschaft für Urologie (<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-035.html>) ou les recommandations de la European Association of Urology (www.uroweb.org/guidelines).

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 (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Vigilance-System > Pharmacovigilance.

Renseignements

Veuillez contacter GlaxoSmithKline SA si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires.

Questions d'ordre médical: tél. 031 862 21 11 ou e-mail pv.swiss@gsk.com

Questions concernant la qualité: tél. 031 862 21 11 ou e-mail swiss.complaints@gsk.com.

Toutes les autres questions: tél. 031 862 21 21 ou e-mail swiss.customerservice@gsk.com.

Nous sommes désolés de vous causer ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

GlaxoSmithKline

Dr. med Natascha Moriconi
Medical Director

Corinna Neumann
Fachtechnische Leitung