

04/04/2008

Message complémentaire à l'alerte n°MED08 A11/B08 diffusée ce jour

L'Afssaps souhaite préciser que, de façon très ponctuelle, des patients pourraient détenir des boîtes de Sandimmun[®] dont le conditionnement mentionne un dosage de 50mg et comportant des plaquettes de Sandimmun[®] 100 mg, ou inversement.

Compte tenu du risque de toxicité en cas de surdosage ou du risque de moindre efficacité en cas de sous-dosage prolongé, nous vous demandons de reprendre contact avec les patients auxquels vous avez délivré du Sandimmun[®] 50 mg ou 100 mg depuis le 1 mars 2008 afin de vérifier le numéro de lot qui se trouve sur la boîte.

Si le numéro de lot correspond aux lots retirés :

- Sandimmun[®] 50mg lot S0013A péremption 03-2011,
- Sandimmun[®] 100mg lot S0013A péremption 03-2011,
- Sandimmun[®] 50 mg lot S0020A, péremption 05-2011,
- Sandimmun[®] 100 mg lot S0020A, péremption 05-2011.

nous vous demandons de vérifier la concordance du dosage indiqué sur la plaquette de capsules avec celui indiqué sur la boîte.

En cas de doute ou de discordance, il est nécessaire de procéder à l'échange de la boîte de capsules au vu de la prescription médicale.

Numéro d'appel en cas de questions :

Laboratoire Novartis
01 55 47 60 00 ou 01 47 52 13 77