

**Message à l'attention des équipes de greffes d'organes
et des équipes de suivi des patients greffés**

Retrait de lots de Sandimmun

L'Afssaps souhaite attirer votre attention sur le retrait, vendredi 4 avril 2008, de lots de **Sandimmun 50 mg, capsule et Sandimmun 100 mg, capsule - Société Novartis Pharma SAS** :

- 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.

Cette mesure fait suite à la découverte d'un étui de Sandimmun 100 mg contenant des blisters et une notice de Sandimmun 50 mg. La possibilité qu'à l'intérieur de ces lots d'autres étuis présentent la même erreur, ou qu'à l'inverse des étuis de 50 mg puissent contenir des blisters et une notice de Sandimmun 100 mg, a conduit à retirer ces lots.

Une fraction de ces lots ayant néanmoins été commercialisée, **des patients pourraient, de façon très ponctuelle, détenir des boîtes de Sandimmun® dont le conditionnement bien que mentionnant un dosage de 50mg comporte en réalité 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 avons souhaité porter à votre connaissance cette information pour vous permettre d'interpréter des situations individuelles inattendues.

Nous avons, par ailleurs, demandé aux pharmaciens officinaux et hospitaliers de reprendre contact avec les patients auxquels ils ont délivré du Sandimmun® 50 mg ou 100 mg depuis le 1 mars 2008 afin de vérifier le numéro de lot qui se trouve sur l'étui. En cas de doute ou de discordance, il leur a été demandé de procéder à l'échange de l'étui de capsules, au vu de la prescription médicale.