

Objet : Rappel XENAZINE® 25mg, comprimé sécable (lot BN026)

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, le laboratoire EUSAPHARMA a procédé, dès le 9 Janvier 2009, au rappel du lot BN026 de la spécialité XENAZINE 25mg comprimé sécable – DCI : tétrabénazine - (boîte de 1 flacon de 112 comprimés, CIP 369 319-1) à la suite de la présence de points noirs sur les comprimés (MED 09/A02/B03).

Les résultats de l'investigation menée depuis ont montré que ce défaut ne présentait pas de risque de santé publique : il s'agit, en effet, d'une agglomération d'oxyde de fer, utilisé comme excipient, qui peut avoir lieu lors de la fabrication des comprimés. Ce défaut peut apparaître sur l'ensemble des lots commercialisés pour lesquels aucun retrait du marché n'est envisagé à ce jour.

EUSAPHARMA a mis en œuvre tous les moyens nécessaires pour que Xénazine® soit à nouveau disponible dans les meilleurs délais. La mise à disposition de la spécialité Xénazine® est prévue au cours de la semaine du 26 janvier 2009.

Dans cette attente, cette indisponibilité transitoire peut nécessiter quelques adaptations thérapeutiques qui devront être évaluées avec le prescripteur, au cas par cas.

Afin d'éviter tout arrêt brutal du traitement par Xénazine®, la décroissance progressive des doses quotidiennes de Xénazine® doit être privilégiée, notamment par :

- une réduction de la consommation des comprimés restants
- un arrêt progressif du traitement par tétrabénazine en cas d'indisponibilité totale.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à la spécialité Xénazine® autorisée dans les mêmes indications. Aussi, en cas de besoin, toute modification du traitement devra être décidée et conduite par le prescripteur.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter EUSAPHARMA aux coordonnées suivantes:

Demande d'information Médicale :

- Patrick HOUMEAU : Tél: 04 37 49 83 45; E-mail: patrick.houmeau@eusapharma.com
- Eric ROUGEMOND : Tél: 04 37 49 68 91 ; E-mail: eric.rougemond@eusapharma.com

Demande d'information logistique et commerciale :

- Myriam GAMERAT : Tél: 04 37 49 86 54; E-mail: myriam.gamerat@eusapharma.com
- Elisabeth VIRAGH: Tél: 04 37 49 85 88; E-mail: elisabeth.viragh@eusapharma.com

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Jacques Guardiola

Pharmacien Responsable