

RAPPEL VOLONTAIRE DE CLASSE III
NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL



Janvier 8, 2013

Objet : **RAPPEL VOLONTAIRE de NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL LOT H5131**

À l'attention des distributeurs, grossistes et pharmaciens

NOVARTIS Pharma Canada inc., en collaboration avec Santé Canada, a décidé de procéder à un rappel volontaire de classe III au niveau des grossistes/distributeurs et des pharmaciens en raison d'un défaut potentiel au goulot du flacon en verre de NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL, DIN 02150697 (flacon de 50 mL), lot H5131 (date de péremption : 31 janvier 2015).

Le défaut, qui est survenu au moment du remplissage des flacons du lot H5131 de NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL, a endommagé certains goulots de flacons en raison d'un réglage inadéquat de la machine à border. En conséquence, l'intégrité du flacon ne peut être garantie et une fuite pourrait survenir, ou encore le flacon, au moment de son ouverture, pourrait se briser au niveau du goulot. Le défaut en question est facilement observable au moment de l'ouverture du flacon; tout produit ainsi endommagé devrait être jeté et non utilisé. Le défaut ne concerne que le lot H5131.

Conseils destinés aux distributeurs, grossistes et pharmaciens :

- Ne pas délivrer **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL lot H5131**;
- Retourner **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL lot H5131 uniquement** à CLS Med-Turn International pour destruction; voir communication ci-jointe sur la procédure de retour.
- Les distributeurs/grossistes sont tenus d'envoyer un avis de rappel à leurs clients à qui ils ont livré **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL lot H5131**.

Novartis Pharma Canada inc. réitère son engagement à fournir des produits pharmaceutiques de qualité.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des événements indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de survenue de réactions indésirables graves ou inattendues relevé chez des patients recevant **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL, lot H5131**, doit être déclaré à Novartis Pharma Canada inc., ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boulevard Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Courriel : drug.safety@novartis.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

Pour signaler toute réaction indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais les numéros suivants :

Tél.: 866-234-2345 Téléc. : 866-678-6789

cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [Formulaire de déclaration des EI](#) et les [Lignes directrices concernant les EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*, <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>

Pour d'autres renseignements liés à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522 Téléc. : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de **NEORAL* (cyclosporine en solution orale) 100 mg/mL**, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc., Service d'information médicale au 1-800-363-8883 (medinfo.canada@novartis.com).

Salutations distinguées,



Jean Godin, M.D.

Chef, Affaires scientifiques et Vice-président, Affaires cliniques et réglementaires

* **NEORAL** est une marque de commerce déposée.