

Janssen Inc.



19 Green Belt Drive
Toronto, ON M3C 1L9
1.800.387.8781 sans frais 416.449.9444 tél.
416.449.2658 téléc.

www.janssen.ca

Le 30 novembre 2011

Aux professionnels de la santé :

Objet : Poudre pour solution injectable VELCADE®* (bortézomib) 3,5 mg, fabriquée par Ben Venue Laboratories

Nous aimerions par la présente vous aviser d'importants renseignements concernant notre produit VELCADE® fabriqué dans les locaux d'un de nos fabricants contractuels spécialisés, *Ben Venue Laboratories* (BVL), Ohio, États-Unis. Une récente inspection des locaux de fabrication de BVL, en novembre 2011, a décelé certains problèmes.

Tous les lots de VELCADE® mis en marché sont conformes aux spécifications du produit fini et procédures de production. Toutefois, les résultats de cette inspection ont révélé certaines défaillances dans l'assurance de la stérilité chez BVL. Nous avons par conséquent décidé, par mesure de précaution et de façon volontaire, de procéder à un rappel de Type II (pharmacies/hôpitaux) des stocks de VELCADE® fabriqués par BVL.

Notre décision de procéder à un rappel préventif et volontaire des lots de VELCADE® fabriqués par BVL uniquement est fondée sur les facteurs suivants :

- La poudre pour solution injectable VELCADE® 3,5 mg distribuée au Canada est aussi fournie par un autre fabricant : *Pierre Fabre Médicament Production* (PFMP).
- Il est important de noter qu'au Canada, les quantités fournies par cet autre fabricant qualifié, PFMP, sont suffisantes pour s'assurer que les patients puissent continuer leur traitement par VELCADE®. Nous ne prévoyons pas que cette situation ait des conséquences sur les patients traités actuellement par VELCADE® ni sur ceux qui vont commencer un nouveau traitement.

Nous ferons parvenir aux pharmacies en milieu hospitalier les détails concernant les procédures de rappel de produit. Ces dernières n'affecteront pas vos normes de soins actuelles.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le chef de territoire Janssen VELCADE® de votre région ou le service de l'Information médicale au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781 (option 4).

Nous sommes désolés de tout contretemps occasionné par cette situation.

D^{re} Catherine Lau, Ph.D.
Vice-présidente, Affaires réglementaires et Gestion de la qualité

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence