

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive
 Toronto, Ontario
 416-449-9444 (Tél.)
 416-449-2658 (Télec.)

www.janssen.ca

Le 30 novembre 2011

RAPPEL VOLONTAIRE URGENT – TYPE II
AVIS AUX GROSSISTES ET PHARMACIENS
 PR VELCADE®*(bortézomib, ester boronique de mannitol pour injection) 3,5 mg de bortézomib par flacon,
 agent antinéoplasique
(en provenance de Ben Venue Laboratories)

Aux grossistes/pharmaciens :

Nous vous informons par la présente que Janssen Inc., en consultation avec Santé Canada, procède au rappel préventif et volontaire, auprès des grossistes, hôpitaux et pharmacies, de tous les lots de PR VELCADE® (bortézomib, ester boronique de mannitol pour injection - 3,5 mg de bortézomib par flacon, agent antinéoplasique (DIN 02262452), fabriqués par Ben Venue Laboratories (BVL), Ohio, États-Unis.

La décision de procéder à ce rappel s'est faite à la suite d'une inspection des locaux de fabrication de BVL, en novembre 2011 – inspection dont les résultats ont révélé des défaillances dans l'assurance de la stérilité chez BVL. Tous les lots de VELCADE® mis en marché sont conformes aux spécifications du produit fini et procédures de production.

Veillez vous reporter au Tableau 1 ci-dessous pour la liste des lots BVL faisant l'objet de ce rappel.

Tableau 1 : Lots VELCADE® BVL rappelés

| Numéro de lot (date d'expiration) | Numéro de lot (date d'expiration) |
|--|--|
| 9AZT000 (décembre 2011) | ACZX600 (février 2013) |
| 9AZT001 (décembre 2011) | ACZX601 (février 2013) |
| 9DZTI00 (mars 2012) | AGZSH00 (juin 2013) |
| 9DZTI01 (mars 2012) | AIZTY00 (août 2013) |
| 9EZT000 (avril 2012) | AIZTY01 (août 2013) |
| 9EZT001 (avril 2012) | BDZS300 (mars 2014) |
| 9EZT002 (avril 2012) | BFZS001 (mai 2014) |
| 9EZT004 (avril 2012) | BFZS002 (mai 2014) |

MESURES À PRENDRE IMMÉDIATEMENT

- Veuillez examiner votre inventaire et mettre en quarantaine les lots mentionnés dans le Tableau 1 ci-dessus.

- Remplissez et renvoyez le FORMULAIRE DE RÉPONSE, que vous soyez ou non en possession du produit.
- Retournez tout flacon **intact** (non entamé) s'il fait partie des lots rappelés, à votre point d'achat en suivant votre procédure habituelle de retour de marchandise (c'est-à-dire à votre grossiste ou directement à MedTurn si le produit avait été acheté à Janssen). Les flacons **intacts** (non entamés) seront remboursés à 100 % du prix d'achat.
- Si vous avez des flacons **reconstitués**, **NE LES RETOURNEZ PAS**. Les flacons **reconstitués** seront remboursés en fonction des quantités restantes indiquées sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE. Une fois le remboursement reçu de la part de Janssen, le produit **reconstitué** pourra être détruit selon vos procédures habituelles.
- Veuillez noter que, conformément à notre politique sur les retours de marchandise, aucun remboursement ne sera octroyé pour les retours de lots non affectés par ce rappel.

^{PR}VELCADE[®] (*bortézomib, ester boronique de mannitol pour injection - 3,5 mg de bortézomib par flacon, agent antinéoplasique*) est aussi fourni au Canada par *Pierre Fabre Médicament Production (PFMP)*. Les lots de VELCADE[®] récemment distribués au Canada ont été fournis par PFMP. Le rappel des lots fabriqués par BVL ne devrait avoir aucun impact sur la disponibilité de VELCADE[®] pour les patients. Il existe d'autres lots disponibles.

Remarque : les lots énoncés dans le Tableau 2 ci-dessous ont été fabriqués par PFMP et ont déjà été distribués. Ceux-ci ne sont **PAS AFFECTÉS PAR LE RAPPEL**.

Tableau 2 : Lots PFMP NON AFFECTÉS PAR LE RAPPEL

| Numéro de lot (date d'expiration) | Numéro de lot (date d'expiration) |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| BCZSM00 (février 2014) | AAZTK00 (décembre 2012) |
| BFZSK00 (mai 2014) | ABZT000 (janvier 2013) |
| BFZSK02 (mai 2014) | ADZW801 (mars 2013) |
| BGZT800 (juin 2014) | |

Pour toute question d'ordre médical ou signalement d'un événement indésirable lié à cette situation, veuillez contacter Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Pour toute question ou assistance concernant le présent rappel, veuillez contact le Service à la clientèle au 1-800-567-5667.

Nous vous sommes reconnaissants de votre attention immédiate et coopération en la matière. Nous sommes désolés de tout contretemps occasionné par cette situation.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.
Janssen Inc.