RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/10/2024

# Oxbryta (voxelotor) 500 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Pfizer

**Niveau de rappel : établissements de santé**

Le laboratoire Pfizer procède, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots actuellement présents sur le marché de la spécialité :

**Oxbryta (voxelotor) 500 mg, comprimé pelliculé – boîte de 90 (CIP 34009 302 471 5 0)**

- Lot 1921915 EXP 10/2024
- Lot 1941107 EXP 03/2025
- Lot 1976038 EXP 03/2025
- Lot 1993066 EXP 11/2025
- Lot 1993072 EXP 11/2025

Ce rappel fait suite à la décision de la Commission européenne du 04 octobre 2024 de suspendre temporairement l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de cette spécialité, par mesure de précaution et pendant la réévaluation en cours à l'échelle européenne du rapport bénéfice/risque.

La mise sur le marché et la délivrance de la spécialité Oxbryta sont suspendues et tous les lots sont rappelés.

Ce rappel a par ailleurs fait l'objet d'une lettre aux professionnels de santé concernés diffusée le 07 octobre 2024.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 09/10/2024 - MIS À JOUR LE 11/10/2024

## Oxbryta (voxélotor) : suspension de l'autorisation de mise sur le marché de l'Union Européenne

Information destinée aux médecins compétents en maladie du sang, spécialistes et services d'hématologie, spécialistes et services de médecine interne, spécialistes et services de pédiatrie, services d'urgence, pharmaciens des hôpitaux et cadres de santé des centres prescripteurs d'Oxbryta et des centres de la filière santé maladies rares MGCRE (Maladies constitutionnelles rares du globule rouge et de l'érythropoïèse)



PUBLIÉ LE 09/10/2024 - MIS À JOUR LE 11/10/2024

# Oxbryta (voxelotor) : conduite à tenir suite à la suspension de l’autorisation de mise sur le marché

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE