

Muttenz, im. Januar 2025

WICHTIGE MITTEILUNG!

Chargenrückruf:

Akynzeo IV 235 mg / 0.25 mg Zulassungsnummer Swissmedic 68290

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic zieht MEDIUS AG die aufgeführte Produktcharge (s. Tabelle) vorsorglich **bis auf Stufe Detailhandel** vom Markt zurück. Grund für den Rückruf ist eine erhöhte Konzentration mit der Verunreinigung PALO-N-Methyl. Sie entsteht, wenn Palonosetron mit dem anderen Wirkstoff Fosnetupitant in Kontakt kommt.

Produktbezeichnung	Pharmacode	GTIN	Chargen	Verfalldatum
Akynzeo IV 235 mg / 0.25 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Durchstechflasche 20 ml	1101433	7680682900015	44000228	06/2026

Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände des Produkts Akynzeo IV 235 mg / 0.25 mg zu überprüfen, **vorhandene Produkte umgehend zu sperren** und umgehend via umgekehrtem Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten) zu retournieren.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Wir haben ausreichend qualitativ einwandfreie Chargen am Lager und bitten Sie eine neue Bestellung zu platzieren.

Zurzeit liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen beim Patienten vor. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine zusätzlichen Massnahmen zur Nachbeobachtung der Patienten erforderlich.

Für Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer XML-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Wir bitten Sie, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen bereits im Voraus für die Zusammenarbeit.

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen unter der Telefonnummer +41 61 465 70 40 zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Franziska Hüsler

Fachtechnisch verantwortliche Person

Arina Mathys

Geschäftsleitung