

Muttenz, janvier 2025

INFORMATION IMPORTANTE!

Rappel de lots:

Akynzeo IV 235 mg / 0,25 mg Numéro d'autorisation Swissmedic 68290

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, MEDIUS AG retire préventivement du marché le lot du produit listé ci-dessous (voir tableau 1) **jusque dans les commerces de détail**. La raison de ce rappel est une concentration élevée de PALO-N-méthyl, une impureté résultant du contact entre le palonosétron et l'autre substance active, le fosnétupitant.

Désignation du produit	Pharmacode	GTIN	Lots	Date de péremption
Akynzeo IV 235 mg / 0,25 mg Solution à diluer pour perfusion Flacon de 20 ml	1101433	7680682900015	44000228	06/2026

Nous vous prions de vérifier vos stocks du produit Akynzeo IV 235 mg / 0,25 mg, **de retirer immédiatement les produits disponibles** de la distribution et de les retourner sans délai via le canal de distribution (c'est-à-dire votre fournisseur habituel).

Vous recevrez bien entendu un avoir correspondant aux produits retournés.

Nous avons suffisamment de lots de bonne qualité en stock et vous prions de passer une nouvelle commande.

À ce jour, aucun effet indésirable ne nous a été rapporté chez les patients. Si le produit a déjà été utilisé, aucune mesure supplémentaire de suivi des patients n'est nécessaire.

Pour signaler tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre collaboration.

Nous nous tenons à votre disposition au +41 61 465 70 40 pour tout renseignement complémentaire.

Meilleures salutations,

Franziska Hüsler

Responsable technique

Arina Mathys

Directrice générale