

Bottmingen, le 24 janvier 2024

COMMUNICATION IMPORTANTE

**Retrait du lot de Lenalidomid Accord 7.5 mg, gélules (Numéro d'autorisation : 67714)
Numéro de lot : G2200861**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons, en accord avec Swissmedic, **d'un retrait préventif du lot G2200861 de Lenalidomide Accord 7.5 mg, gélules jusqu'au niveau du commerce de détail.**

Ce retrait concerne **uniquement le lot suivant** de Lenalidomid Accord 7,5 mg :

| Numéro de lot | Date d'expiration | Période de livraison | Pharmacode |
|-----------------|-------------------|-------------------------|------------|
| G2200861 | 12/2024 | 13.04.2023 - 26.07.2023 | 7813933 |

Tous les autres lots de Lenalidomid Accord peuvent continuer à être utilisés.

Ce retrait est effectué par mesure de précaution, car une analyse ultérieure de ce lot de Lenalidomide Accord 7,5 mg a révélé un dépassement de la limite de spécification pour "Uniformity of Dosage Units".

Jusqu'à présent, nous n'avons pas connaissance d'effets indésirables associés à ce lot.

Nous prions les **grossistes**,

- de bloquer immédiatement le lot concerné pour la distribution.
- d'informer leurs clients qui ont été livrés avec ce lot de ce retrait par ce courrier.
- de retourner immédiatement les emballages existants et les retours clients de ce lot à l'adresse suivante :

Service des Retours
c/o Amedis-UE SA Pre-Wholesale
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Nous prions **les hôpitaux, les pharmacies et les médecins** qui ont été livrés,

- de bloquer immédiatement le lot concerné et de ne plus l'utiliser ou le distribuer.
- de nous retourner immédiatement les emballages existants de ce lot par le chemin de livraison inverse.

Vous recevrez un avoir pour la marchandise retournée.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions. Dans ce cas, veuillez écrire à : info_ch@accord-healthcare.com

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables 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 pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

Nous regrettons les désagréments causés par le retrait du lot et vous remercions d'avance de votre soutien.

Cordialement,

Accord Healthcare AG

Dr. Richard Hummel
Country Director

Dr. Michael Locher
Responsable technique