

((Firma))
((Name des Empfängers))
((Strasse Nr.))
((PLZ Ort))

Bâle, janvier 2026

Annonce importante – Rappel de lots

Rappel de lots de Risperidon-Mepha® LA 25mg, 37.5mg, 50mg, Poudre et solvant pour la reconstitution d'une suspension à libération prolongée pour injection i.m., lots 4400869 (25mg), 4400443 (37.5mg), 4400446, 4401766 (50mg) (Numéro d'autorisation 67622)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel de Risperidon-Mepha® LA 25mg, 37.5mg, 50mg, Poudre et solvant pour la reconstitution d'une suspension à libération prolongée pour injection i.m., lots 4400869 (25mg), 4400443 (37.5mg), 4400446, 4401766 (50mg) jusqu'à l'échelle de la vente au détail (grossistes, pharmacies, médecins, homes et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

Raison du rappel préventif

Ce rappel est effectué à titre de mesure de précaution en raison de déviations critiques constatées dans le domaine des BPF (GMP) chez le fabricant. À ce jour, nous ne disposons d'aucun élément indiquant que ces déviations pourraient avoir une incidence sur la qualité du produit, la sécurité des patients ou l'efficacité de Risperidon-Mepha® LA. Tous les lots concernés étaient pleinement conformes aux spécifications enregistrées au moment de leur libération.

Ce rappel concerne uniquement les lots indiqués dans le tableau suivant:

Préparation	N° de lot	Date de péremption	Pharmacode
Risperidon-Mepha® LA 25mg	4400869	31.08.2026	7811107
Risperidon-Mepha® LA 37.5mg	4400443	30.06.2026	7811108
Risperidon-Mepha® LA 50mg	4400446 4401766	30.06.2026 30.09.2026	7811109

1 | 2

Déroulement du rappel :

Pour les grossistes :

Veillez vérifier vos stocks et bloquer la distribution des lots concernés. Veuillez informer les clients qui ont été livrés avec ces lots du rappel au moyen de cette lettre. Retournez les emballages disponibles et les retours clients de ces lots par voie de livraison inverse accompagnés du formulaire relatif aux médicaments dûment rempli.

Vous recevrez bien sûr une note de crédit pour la marchandise retournée.

Hôpitaux, pharmacies et médecins livrés :

Le retour des stocks éventuels s'effectue par voie de livraison inverse. Veuillez retourner la marchandise immédiatement accompagnée du formulaire relatif aux médicaments dûment rempli à votre fournisseur, qui établira un avoir correspondant.

Annonce d'effets indésirables (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ELViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et nous vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

En cas de question, nous sommes volontiers à votre disposition au numéro de téléphone 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 ou à l'adresse e-mail order@mepha.ch.

Meilleures salutations

Mepha Pharma SA

Dr Frauke Häzelt
Head of Regulatory Affairs, QA &
Pharmacovigilance

Dr Patrizia Gempeler
Responsable technique