

Bottmingen, 08 mai 2025

## COMMUNICATION IMPORTANTE

### Rappel de lot de Sondelbay 20 mcg/80 µl, solution injectable en stylo prérempli (Numéro d'autorisation : 68534) – Numéro de lot : 8440005

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons, en accord avec Swissmedic, **du rappel préventif** du lot 8440005 de Sondelbay 20 mcg/80 µl, solution injectable en stylo prérempli, jusqu'au niveau **de la distribution au détail**.

Le rappel concerne exclusivement le lot suivant :

Numéro de lot	Date de péremption	Période de distribution	Pharmacode
<b>8440005</b>	<b>08/2026</b>	01.01.2025 - 25.04.2025	7844978

Les autres lots de Sondelbay Accord ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés sans restriction.

### Motif du rappel

Ce rappel est effectué à titre préventif, suite à une analyse complémentaire de la souche mère de Sondelbay, au cours de laquelle un résultat positif lors du test de stérilité a été observé.

L'enquête menée indique avec une forte probabilité une erreur de laboratoire, toutefois cette hypothèse ne peut être confirmée avec certitude.

À ce jour, aucun effet indésirable (EI) en lien avec ce lot n'a été signalé.

## Procédure pour les grossistes

Nous vous prions de:

- Bloquer immédiatement la distribution du lot concerné.
- Informer vos clients ayant reçu ce lot au moyen de la présente lettre.
- Retourner sans délai les unités encore en stock ainsi que les éventuels retours clients à l'adresse suivante:

**Service des Retours:**

Avosano Industrie Service AG  
Industriestrasse 4  
4704 Niederbipp BE

## Procédure pour les pharmacies, hôpitaux et médecins

Nous vous prions de:

- Bloquer immédiatement le lot concerné et de ne plus l'utiliser ni le distribuer.
- Retourner les unités restantes via la voie de distribution habituelle.

Un avoir sera émis pour les produits retournés. Pour toute question, veuillez nous contacter à l'adresse suivante:

[info\\_ch@accord-healthcare.com](mailto:info_ch@accord-healthcare.com)

## Contact et déclaration des effets indésirables

En cas de questions concernant la pharmacovigilance

[pv\\_ch@accord-healthcare.com](mailto:pv_ch@accord-healthcare.com)

Les effets indésirables peuvent être déclarés via le système ELViS (Electronic Vigilance System) de Swissmedic. Des informations supplémentaires sont disponibles sur:

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel de lot et vous remercions par avance pour votre coopération.

Cordialement,

Dr. Richard Hummel  
Country Director *Switzerland*

Kyrill Maier  
*Fachtechnisch verantwortliche Person*