



Informations importantes relatives à la sécurité concernant Fungizone® préparation pour injection (Amphotericinum B), Numéro d'autorisation 31096

Mise en œuvre différée de la notice d'emballage approuvée en dernier lieu (Mise à jour de l'information: février 2025) avec une nouvelle mise en garde concernant l'hyperkaliémie

En juillet 2026

Cher Docteur, chère Docteure,

En accord avec Swissmedic nous souhaitons vous aviser des informations importantes suivantes:

Résumé

La notice d'emballage de Fungizone, préparation injectable (version état d'août 2020), a été révisée afin d'y intégrer des mises en garde concernant l'hyperkaliémie. La notice d'emballage mise à jour résultante (version état de février 2025) a été approuvée par Swissmedic le 20.03.2025. Toutefois, les emballages actuellement sur le marché (lot 84133TB23, date de péremption : 08-2027) contiennent encore la notice emballages datée d'août 2020. Cette notice emballages ne contient pas encore les informations de sécurité actualisées mentionnées ci-dessous:

Mises en garde et précautions

L'administration de Fungizone peut présenter un risque d'hypokaliémie. Un apport de potassium peut être nécessaire. Des cas d'hyperkaliémie, dont certains ont conduit à des arythmies ou un arrêt cardiaque, ont cependant été rapportés sous traitement par Fungizone.

Recommandations pour les professionnels de santé

Veuillez-vous informer de l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedicinopro.ch ou sous ce code QR:



Déclaration des effets indésirables liés au médicament

Pour le **Signalement de tout effet indésirable d'un médicament** (EI) Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

ADDRESS

CONTACT

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH - Huebweg 18-20 - 4102 Binningen, Switzerland +41 61 551 21 60 _ info@cheplapharm.ch