



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec  **swissmedic**

b.e.i.m.a.g.i.n.g AG • Strehlgasse 9 • CH-6430 Schwyz

Schwyz, mars 2026

COMMUNICATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

**Citrate d'Yttrium (90Y)-YMM-1, suspension pour injection (Numéro d'autorisation 51703)
LOT : Z008**

Contrôle de stérilité non conforme après libération

Chères clientes, chers clients,

Par la présente, en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons d'un défaut de qualité concernant un lot de notre produit Citrate d'yttrium (90Y)-YMM-1, suspension injectable.

Le lot suivant est concerné :

LOT	EXP
Z008	11.03.2026

Résumé et informations générales

Le test de stérilité effectué sur un échantillon du lot concerné a échoué après 7 jours d'incubation à 30-35 °C sur un milieu de culture (thioglycolate).

Ce produit est toutefois stérilisé (cycle d'autoclavage conforme) sans qu'aucun problème n'ait été constaté pendant la fabrication. À ce jour, aucune réclamation concernant la qualité et aucun événement indésirable n'ont été signalés.

Tous les autres contrôles qualité de ce lot sont conformes aux spécifications.

Une contamination microbienne de l'échantillon pendant le test de stérilité est suspectée, car les résultats du test d'impression des gants provenant de l'isolateur pour le test de stérilité n'étaient pas conformes.

Sur la base des faits exposés ci-dessus, un défaut de qualité lié au produit semble actuellement peu probable. Selon les connaissances actuelles, aucun danger immédiat pour les patients n'est à craindre, **mais par mesure de précaution, nous recommandons une surveillance étroite des patients auxquels ce produit a été administré.**

Mesures et instructions pour les professionnels de santé

Les patients qui ont déjà reçu une injection provenant de ce lot doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe d'effet indésirable.

Déclaration des effets indésirables

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

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toute question, veuillez contacter notre service clientèle :
kundenservice-ch@bendergruppe.com, Tél +41 61 511 93 30.

Meilleures salutations,
b.e.imaging AG

Dr. Senyu Chen
Pharmacien Responsable

Dr. Michael Berghahn
Personne responsable de la pharmacovigilance