

Schaffhausen, Juli 2025

### Wichtige Mitteilung

**Chargenrückruf: 66001 DUOKOPT® Augentropfen, Lösung – Mehrdosenbehältnissen zu 1 x 5 ml**

#### Vorsorglicher Rückruf der Charge DK256

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass wir in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen vorsorglichen Rückruf der Charge DK256 von DUOKOPT® Augentropfen, Lösung **bis auf Stufe Patienten** durchführen.

Dieser Rückruf betrifft ausschliesslich die folgende Charge:

| Produkt                                        | Pharmacode | Charge | Verfalldatum | Verkaufszeitraum an Grossisten |
|------------------------------------------------|------------|--------|--------------|--------------------------------|
| DUOKOPT®<br>Augentropfen, Lösung –<br>1 x 5 ml | 6785019    | DK256  | 02/2027      | seit Mai 2025                  |

Das Medikament wird aufgrund eines Übersetzungsfehlers in den Versionen auf Französisch und Italienisch der Patienteninformation in den Anwendungshinweisen unter **«Wie verwenden Sie Duokopt?»** zurückgerufen.

| Französische Version                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                              | Italienische Version                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Falsche Anweisung                                                                                                                                                                                                       | Richtige Anweisung                                                                                                                                                                           | Falsche Anweisung                                                                                                                                                                                         | Richtige Anweisung                                                                                                                                              |
| « 4. Tirer la paupière inférieure vers le bas et regarder vers le haut. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil » | « 4. Fermez votre oeil et appuyez sur le coin intérieur de l'oeil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps. ». | 4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il flacone e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio. | 4. Chiuda l'occhio e preme con il dito l'angolo interno dell'occhio per circa due minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo. |

Der Übersetzungsfehler kann zu Anwendungsfehlern führen, daher kann ein Risiko für die Patienten nicht ausgeschlossen werden. Bis heute haben wir jedoch keine Berichte über Nebenwirkungen erhalten, die mit diesem Fehler in Zusammenhang stehen könnten.

**Die deutsche Version der Anwendungshinweise ist korrekt.**

**Die Qualität des Produktes steht an sich nicht in Frage.**

Derzeit sind keine anderen Chargen von Duokopt® verfügbar. Wir werden so schnell wie möglich eine adaptierte Packung mit den korrekten Anwendungshinweisen zur Verfügung stellen.

**Weiteres Vorgehen:**

Der Rückruf erfolgt auf umgekehrtem Lieferweg **bis auf die Stufe Patient**, begleitet von Inseraten in der Tagespresse.

**Für den Grosshandel (Grossisten):**

Bitte sperren Sie die betroffene Charge für den Vertrieb. Bitte informieren Sie Ihre Kunden, die mit dieser Charge beliefert wurden, mit diesem Schreiben über den Rückruf. Bitte retournieren Sie an Lager vorhandene Packungen sowie Kunden-Retouren dieser Charge bis spätestens am **15. August 2025** auf dem umgekehrten Lieferweg.

Bitte verwenden Sie hierzu das beigegefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Nach Eingang und Kontrolle der Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

**Belieferte Spitäler, Apotheken und Ärzte:**

Die Rückgabe allfälliger Bestände erfolgt auf dem umgekehrten Lieferweg. Bitte informieren Sie die Patienten, die betroffene Charge von DUOKOPT® Augentropfen, Lösung (Charge DK256) erhalten haben, über diesen vorsorglichen Rückruf und fordern Sie sie auf, betroffene Packungen (unbenutzt oder angebrochen) zurückzugeben. Bitte senden Sie die Ware (sowohl aus Ihrem Lagerbestand als auch die Rücksendungen Ihrer Kunden) umgehend an Ihre Lieferanten zurück.

Bitte verwenden Sie hierzu das beigegefügte Rückrufformular und legen Sie es der Ware bei. Derzeit sind keine anderen Chargen von Duokopt® verfügbar. Wir werden Ihnen so schnell wie möglich eine adaptierte Packung mit den korrekten Anwendungshinweisen zur Verfügung stellen.

**Meldung unerwünschter Wirkungen:**

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Mit jeglichen Fragen wenden Sie sich gern schriftlich an [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com) oder telefonisch an 052 630 00 55.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Umstände, die Ihnen durch den vorsorglichen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Mitwirkung.

Alexandra Galland  
Fachtechnisch verantwortlich Person  
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber  
General Manager  
Théa Pharma S.A.

## Rückruffformular

Wir bitten Sie, dieses Formular mit den Packungen der betroffenen Charge vor dem **15. August 2025** zu retournieren.

- ☐ **Wir haben von der betroffenen Ware nichts im Bestand.**

Bitte senden Sie das Formular an [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com).

- ☐ **Wir retournieren die betroffene Ware.**

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle aus, indem Sie in den grau unterlegten Feldern die Zahl der jeweils retournierten Packungen (aus Ihrem Lagerbestand und die Rücksendungen Ihrer Kunden) angeben, und geben Sie die Ware zusammen mit dem Formular zurück.

Bitte retournieren Sie die Packungen der betroffenen Charge auf dem umgekehrten Weg, auf dem Sie sie bezogen haben.

Für die retournierten Packungen erhalten Sie eine Gutschrift.

| Produkt                                                       | Charge | Verfallsdatum | Anzahl retournierter Packungen |
|---------------------------------------------------------------|--------|---------------|--------------------------------|
| DUOKOPT® Augentropfen, Lösung<br>Packung mit 1 Flasche à 5 ml | DK256  | 02/2027       |                                |

Anschrift/Stempel

Vor- und Nachname/Unterschrift