

Allergopharma AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg
Dr. Susan Häfliger

Tel. +41 61 721 88 66

Fax. +41 61 721 88 68

drugsafety.ch@allergopharma.com

Ansprechpartner beim Hersteller Dr. Dana Troyke

Telefon +49 40 72765 533

Telefax +49 40 72765 252

15.11.2022

WICHTIGE MITTEILUNG

Mögliche Falschetikettierung von Allergovit und Novo-Helisen Depot Produkten

Betroffene Produkte: alle Allergovit® und Novo-Helisen Depot® Präparate

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie, dass es leider bei der Etikettierung unserer Allergovit – und Novo-Helisen-Depot Präparaten zu Falschetikettierungen gekommen sein kann, so dass die einzelnen Stärken dieser Produkte unter Umständen nicht die korrekten Etiketten tragen und damit zu Fehldosierungen führen können. Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen.

Da die **Kappenfarben der einzelnen Flaschen aber die korrekte Dosierung anzeigen**, möchten wir Sie bitten, sämtliche bei Ihnen an Lager befindliche Produkte hinsichtlich einer möglichen Falschetikettierung zu kontrollieren.

Bitte **überprüfen** Sie die **Übereinstimmung der Kappen mit dem Etikett** der Flaschen **sofort**:

Allergovit®



Hellblau gestreifte Kappe
Dunkelblaue (einfarbige) Kappe

= Stärke A

= Stärke B

Novo-HelisenDepot®



Grüne Kappe = entspricht Stärke 1

Orange Kappe = entspricht Stärke 2

Rote Kappe = entspricht Stärke 3

Erforderliche Massnahmen:

- **Kontrollieren** Sie bitte **sofort alle betroffenen Produkte** auf die korrekte Etikettierung (Übereinstimmung der Kappe mit der Etikette).
- Bitte **bestätigen** Sie uns schriftlich (per Fax oder Mail), dass Sie sämtliche Produkte kontrolliert haben und
- **senden Sie falsch etikettierte Produkte** zur Vernichtung an uns **zurück**.
- Ebenso können Sie auch nicht kontrollierte Produkte zur Vernichtung an uns zurücksenden.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die in Zusammenhang mit dieser Abweichung (Falschetikettierung) stehen könnten.

Der Hersteller hat bereits Massnahmen ergriffen, damit diese Art der Abweichung (Falschetikettierung) zukünftig ausgeschlossen wird.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (E-VIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer XML-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Bei medizinischen Rückfragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Hotline über medical-science@allergopharma.com oder per Telefon unter 061-721 88 66.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Abweichung und die damit verbundene Überprüfung unserer Produkte verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Mit freundlichen Grüssen

Allergopharma AG

Dr. Susan Häfliger
Head Medical, FvP

Pascal Bichsel
Geschäftsleiter

**Antwort an
Allergopharma AG
FAX: +41 61 721 88 68
info.ch@allergopharma.com**

Produkte: alle Allergovit® und Novo-Helisen Depot®

Kundennummer: xxx

Bitte bestätigen Sie uns die Kontrolle der Etikettierung

- an unserem Lager befindlichen Allergovit® und Novo-Helisen Depot® Produkte wurden durch uns auf die korrekte Etikettierung kontrolliert.
- Wir senden Ihnen nicht korrekt etikettierte Allergovit® und Novo-Helisen Depot® Produkte zurück.
- Wir senden Ihnen nicht kontrollierte Allergovit und Novo-Helisen Depot Produkte zurück

Stempel / Unterschrift