



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **swissmedic**

Zürich, Juni 2026

**MisoOne 400 µg, Tablette, Chargen-Nr. M075
(Zulassungs-Nr. 65378)**



Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über eine Qualitätsbeanstandung betreffend MisoOne 400 µg, Charge M075 (EXP 12/2027), informieren und Sie höflich bitten, **jede Tablette vor der Einnahme zu überprüfen**.

In dieser Charge wurde während der Verarbeitung eine einzelne Tablette mit geringerer Wirkstärke (200 µg Misoprostol) festgestellt. Obwohl es sich offenbar um einen Einzelfall handelt und alle Qualitätskontrollmassnahmen umgesetzt wurden, kann das Vorhandensein weiterer Tabletten mit geringerer Wirkstärke nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Bitte beachten Sie vor der Anwendung die folgenden Punkte:

- Überprüfen Sie jede Tablette vor der Anwendung.
- Stellen Sie sicher, dass die Tablette den Merkmalen einer MisoOne 400 µg Tablette entspricht:

Merkmale	✓ Korrekte 400 µg MisoOne Tablette	* Falsche 200 µg Tablette
Aussehen	Weisse, runde, flache Tablette <u>mit Bruchrille</u> auf beiden Seiten und einer <u>doppelten Prägung „M“</u> auf einer Seite	Weisse, runde, flache Tablette <u>ohne Bruchrille</u> , mit „ <u>ML</u> “ auf der einen Seite und „ <u>200</u> “ auf der anderen Seite
Grösse	11 mm	9 mm
Fotos		

- Wird eine Tablette als falsch identifiziert, darf sie unter keinen Umständen eingenommen werden, da die Wirksamkeit vermindert sein könnte.
- In diesem Fall wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt, um den Ersatz der gesamten Packung zu veranlassen.

Meldung von Qualitätsmängeln

Falls eine falsche Tablette identifiziert wurde, möchten wir Ärzte oder Apotheker höflichst bitten, den Fall an qa.ch@nordicpharma.com zu melden, um Instruktionen zur Rücksendung und zum Ersatz zu erhalten.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über UAW empfiehlt Swissmedic die Verwendung des dafür entwickelten Meldeportals Electronic Vigilance System (EIViS). Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse,
Nordic Pharma GmbH

Nicolas Louis
Fachtechnisch
verantwortliche Person
Tel. + 41 43 444 92 91

Matthieu Chopin
Responsible Person for
Pharmacovigilance



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

Zürich, juin 2026

**MisoOne 400 µg, comprimé, n° de lot M075
(n° d'autorisation 65378)**



Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer d'une anomalie qualité concernant MisoOne 400 µg, lot M075 (EXP 12/2027), et vous prions de bien vouloir **vérifier chaque comprimé avant administration**.

Dans ce lot, la présence d'un comprimé présentant une teneur plus faible (200 µg de misoprostol) a été identifiée au cours du processus de fabrication. Bien qu'il semble s'agir d'un cas isolé et que toutes les mesures de contrôle qualité aient été mises en œuvre, la présence d'autres comprimés de teneur inférieure ne peut être totalement exclue.

Veillez respecter les consignes suivantes avant utilisation:

- Vérifiez chaque comprimé avant administration.
- Assurez-vous que le comprimé correspond aux caractéristiques d'un comprimé MisoOne 400 µg:

Caractéristiques	✓ Comprimé MisoOne 400 µg correct	* Comprimé incorrect avec 200 µg
Aspect	Comprimé blanc, rond et plat, <u>avec une rainure de sécabilité</u> sur chaque face et une <u>double gravure « M »</u> sur une face	Comprimé blanc, rond et plat, <u>sans rainure de sécabilité</u> , avec « <u>ML</u> » sur une face et « <u>200</u> » sur l'autre face
Taille	11 mm	9 mm
Photos		

- Si un comprimé est identifié comme incorrect, il ne doit en aucun cas être pris car son efficacité pourrait être réduite.
- Dans ce cas, veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant afin d'organiser le remplacement de la boîte complète.

Signalement de défauts qualité

En cas d'identification d'un comprimé incorrect, nous vous prions de demander aux médecins ou pharmaciens de bien vouloir signaler le cas à l'adresse qa.ch@nordicpharma.com afin de recevoir des instructions concernant le retour et le remplacement.

Déclaration des effets indésirables (EI)

Pour la déclaration des effets indésirables, Swissmedic recommande l'utilisation du portail dédié Electronic Vigilance System (EIViS). Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous vous remercions de votre attention et vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.


Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.
Nordic Pharma GmbH

Nicolas Louis
Responsable Technique

Matthieu Chopin
Responsible Person for
Pharmacovigilance

Tel. + 41 43 444 92 91



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

Zurigo, giugno 2026

**MisoOne 400 µg, compresse, lotto n. M075
(n. di autorizzazione 65378)**



Gentili Signore, Egregi Signori,

In accordo con Swissmedic, desideriamo informarvi di una non conformità qualitativa riguardante MisoOne 400 µg, lotto M075 (SCAD 12/2027), e vi chiediamo cortesemente di **verificare ogni compressa prima dell'assunzione**.

In questo lotto, durante il processo di produzione è stata rilevata la presenza di una singola compressa con dosaggio inferiore (200 µg di misoprostolo). Sebbene si tratti verosimilmente di un caso isolato e siano state attuate tutte le misure di controllo qualità, non è possibile escludere completamente la presenza di ulteriori compresse a dosaggio inferiore.

Si prega di attenersi scrupolosamente alle seguenti indicazioni prima dell'uso:

1. Controllare ogni compressa prima della somministrazione.
2. Verificare che la compressa corrisponda alle caratteristiche di una compressa MisoOne 400 µg:

Caratteristiche	✓ Compressa MisoOne 400 µg corretta	* Compressa 200 µg non corretta
Aspetto	Compressa bianca, rotonda e piatta, <u>con linea di frattura</u> su entrambi i lati e incisa con una <u>doppia "M"</u> su un lato	Compressa bianca, rotonda e piatta, <u>senza linea di frattura</u> , con <u>"ML"</u> su un lato e <u>"200"</u> sull'altro
Dimensioni	11 mm	9 mm
Foto		

3. Se una compressa è identificata come non corretta, non deve essere assunta in nessun caso, poiché l'efficacia potrebbe essere ridotta.
4. In tal caso, si prega di contattare il proprio medico curante il prima possibile per organizzare la sostituzione dell'intera confezione.

Segnalazione di difetti di qualità

Qualora venga identificata una compressa non corretta, chiediamo cortesemente a medici o farmacisti di segnalare il caso al seguente indirizzo e-mail per ricevere istruzioni per la restituzione e la sostituzione: qa.ch@nordicpharma.com.

Segnalazione di reazioni avverse ai farmaci (ADR)

Per la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), Swissmedic raccomanda l'utilizzo del portale dedicato Electronic Vigilance System (EIVIS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili su www.swissmedic.ch.

Vi ringraziamo per l'attenzione e ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.

Cordiali saluti,
Nordic Pharma GmbH

Nicolas Louis
Responsabile Tecnico

Matthieu Chopin
Responsible Person for
Pharmacovigilance

Tel. + 41 43 444 92 91