

## WICHTIGE MITTEILUNG

An alle Grosshändler, Apotheken,  
selbst-dispensierenden Ärzte,  
Kliniken und Spitäler, an die  
die Charge **15009-02** des  
Produktes **Levosert, 20mcg/24, Intrauterinsystem**  
geliefert wurde.

Zürich, 23. Februar 2017

### Chargenrückruf

**Zurückgerufenes Produkt:** **Levosert, 20mcg/24h, Intrauterinsystem (IUS)**  
Zulassungsnummer: 65444 001  
Zulassungsinhaberin: Allergan AG, 8005 Zürich  
Pharmacode: 6338645

**Zurückgerufene Charge:** **15009-02**                      Verfalldatum: 05.2019

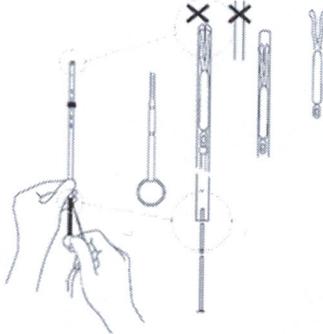
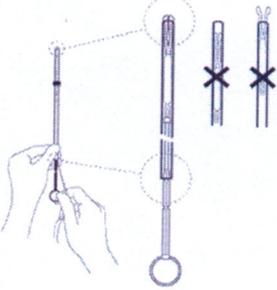
Sehr geehrte Damen und Herren,

Als vorsorgliche Massnahme ruft Allergan AG die folgende Charge des nachstehenden Produktes vom Schweizer Markt zurück:

- **Levosert 20mcg/24h, Intrauterinsystem**

Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic. Den Grund für den Rückruf, eine Beurteilung der möglichen Gesundheitsgefährdung und eine Anleitung zum Retourenprozess für die betroffene Charge finden Sie in der untenstehenden Tabelle.

**Rückruf-Information:**

<p>Rückrufstufe: Grund:</p>	<p>Detailhandel</p> <p>In der Anleitung zum Einsetzen des Intrauterinsystems befindet sich ein Fehler in der untenstehenden Abbildung:</p> 
<p>Korrektur:</p>	<p>Folgende Abbildung ist korrekt:</p> 
<p>Beurteilung des Gesundheitsrisikos:</p>	<p>Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein behandelnder Arzt Levosert, 20mcg/24h, Intrauterinsystem aufgrund der fehlerhaften Abbildung in der „Anleitung zum Einsetzen“, nicht korrekt einsetzt. Diese Anleitung zum Einsetzen muss gemäss Fachinformation genau befolgt werden, da es sonst zu der in der Fachinformation beschriebenen suboptimalen Wirkung des Präparates oder zu einer Ausstossung kommen kann.</p> <p>Wir weisen Ärzte, die das Präparat Levosert bereits eingesetzt haben, darauf hin, dass eine Kontrolle der behandelten Patientinnen erforderlich ist, wenn sie unsicher sind, ob sie das IUS richtig angewendet und platziert haben.</p>

Bitte beachten Sie, dass der Rückruf keine anderen Allergan Präparate betrifft.

Leider können wir unseren Kunden zur Zeit keine neue Charge Levosert anbieten.

**Massnahmen für unsere Kunden:**

Nach Erhalt dieses Briefes bitten wir Sie um folgendes:

1. Falls Sie Lager-Bestand an der oben erwähnten Charge haben, stoppen Sie bitte sofort die Distribution und buchen Sie die Charge umgehend in Quarantäne, um den weiteren Gebrauch zu vermeiden.
2. Zählen Sie bitte Ihren Bestand und melden Sie uns diesen innerhalb eines Arbeitstages zurück auf folgende e-mail Adresse: [CS\\_Alpine@allergan.com](mailto:CS_Alpine@allergan.com)
3. Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen an die untenstehende Adresse und kleben Sie die beigelegte Retouren-Etikette auf den Karton.

Kühne + Nagel AG  
 Warehouse Allergan AG  
 Contract Logistics  
 Im Wanneboden 8-10  
 CH-4133 Pratteln

4. Wir werden Ihnen eine Gutschrift erstellen für alle Packungen, die von diesem Rückruf betroffen sind. Produkte, die retourniert werden, ohne dass sie vom Rückruf betroffen sind, werden vernichtet und nicht gutgeschrieben.

**Kontakt Information:**

<u>Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
<p><b>Allergan AG, Customer Service</b></p> <p><b>Tel.:</b> 0800 111 239 (deutsch) oder 0800 111 238 (franz.) <b>e-mail:</b> <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a></p>	<p><b>Allergan AG, Medical Information</b></p> <p><b>Tel.</b> 044 204 23 00 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:CH_Medinfo@allergan.com">CH_Medinfo@allergan.com</a></p>	<p><b>UAW-Meldungen: Allergan AG, Pharmacovigilance</b> <b>Tel.</b> +41 79 563 03 55 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:safety.switzerland@allergan.com">safety.switzerland@allergan.com</a></p> <p><b>Produktbeanstandungen: Allergan AG Quality Assurance,</b> <b>Tel.:</b> 044 204 23 12 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:CH_Medinfo@allergan.com">CH_Medinfo@allergan.com</a></p>

**Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittel-Wirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten *Electronic Vigilance System (EIVis)* können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber auch nach wie vor möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Webseite von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). Alle erforderlichen Informationen finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.



Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli  
Fachtechnisch verantwortliche Person

André Baltissen  
Country Manager Allergan AG