

Sciaffusa, Luglio 2025

Comunicazione importante

Richiamo di lotto: 66001 DUOKOPT®, collirio – Contenitori multidose da 1x 5 ml

RICHIAMO PREVENTIVO DEL LOTTO DK256

Gentile signora, gentile signore,

Desideriamo informarvi che, in accordo con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, stiamo effettuando un richiamo precauzionale del lotto DK256 di DUOKOPT®, collirio, **fino a livello del paziente**.

Questo richiamo riguarda unicamente del lotto seguente:

Prodotto	Pharmacode	Lotto	Data di scadenza	Periodo di vendita ai grossisti
DUOKOPT®, collirio 1 x 5 ml	6785019	DK256	02/2027	Da maggio 2025

Il medicinale è richiamato a scopo precauzionale a causa di un errore di traduzione nelle versioni francese e italiana delle Informazioni destinate ai pazienti, relativo alle indicazioni per l'uso nella sezione « **Come usare Duokopt ?** ».

Versione francese		Versione italiana	
Istruzione errata	Istruzione corretta	Istruzione errata	Istruzione corretta
« 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.

Non si può escludere un rischio per i pazienti a causa dell'errore di traduzione. L'errore può comportare errori nella somministrazione. Tuttavia, ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reazioni avverse al prodotto che possano essere collegate a tale errore.

La versione tedesca delle indicazioni per l'uso è corretta.

La qualità del prodotto in sé non è in discussione.

Al momento non sono disponibili altri lotti di Duokopt®. Forniremo al più presto un imballaggio idoneo accompagnato dalle istruzioni per un uso corretto.

La procedura da seguire:

Il richiamo viene effettuato mediante inversione della catena di approvvigionamento **fino al livello del paziente** ed è accompagnato da annunci sui quotidiani.

Per il commercio all'ingrosso (grossisti):

Bloccare la distribuzione del lotto interessato. Informare del richiamo i clienti ai quali è stato consegnato questo lotto, utilizzando questa lettera. Restituire le confezioni in magazzino e i resi dei clienti di questo lotto entro e non oltre il **15 agosto 2025**, utilizzando la catena di approvvigionamento inversa.

Alla fine, si prega di compilare il modulo di richiamo allegato e di restituirlo insieme alla merce. Al ricevimento e al controllo della merce, riceverete una nota di credito.

Ospedali, farmacie e medici riforniti:

L'eventuale restituzione delle scorte di questo lotto avverrà tramite la catena di fornitura inversa. Vi preghiamo di informare i pazienti che hanno ricevuto il lotto interessato di DUOKOPT®, collirio (lotto DK256) di questo richiamo a scopo precauzionale e di chiedere loro di restituire le confezioni (integri o aperti) interessate. Vi invitiamo a restituire la merce (sia le vostre scorte che i resi dei vostri clienti) senza indugio ai vostri fornitori.

Alla fine, si prega di compilare il modulo di richiamo allegato e di restituirlo insieme alla merce. Al momento non sono disponibili altri lotti di Duokopt®. Provvederemo a mettere a vostra disposizione, nel più breve tempo possibile, un imballaggio idoneo contenente le istruzioni per un uso corretto.

Notifica di effetti indesiderati:

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale, il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS). Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch.

Per qualsiasi domanda, scrivere all'indirizzo complaints.ch@theapharma.com o telefonare al numero 052 630 00 55.

Ci scusiamo per il disagio causato da questo ritiro precauzionale e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Alexandra Galland
Responsabile tecnico
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber
General Manager
Théa Pharma S.A.

Modulo di richiamo

Si prega di restituire il presente modulo con le confezioni del lotto in questione entro il **15 agosto 2025**.

- ☐ **Non abbiamo in magazzino la merce in questione** (si prega di inviare il modulo a complaints.ch@theapharma.com)
- ☐ **Provvederemo a restituire la merce in questione** (si prega di compilare la tabella sottostante, indicando il numero di confezioni restituite (sia le vostre scorte e i resi dei vostri clienti) nel campo grigio e di restituire il modulo con la merce)

Si prega di restituire le confezioni del lotto in questione utilizzando il circuito di consegna inverso.

Riceverete un accredito per le confezioni restituite.

Prodotto	Lotto	Data di scadenza	Numero di confezioni restituite
DUOKOPT®, collirio Confezioni di contenitori multidose da 1× 5 ml	DK256	02/2027	

Indirizzo/timbro

Nome/Cognome/Firma