

NOTIFICATION IMPORTANTE

À tous les grossistes, pharmacies,
médecins dispensateurs, cliniques et hôpitaux
auxquels a été livré le lot **15009-02**
du produit **Levosert, 20mcg/24h, système intra-utérin**

Zürich, le 23 février 2017

Rappel de Lot

Produit rappelé:	Levosert, 20mcg/24h, système intra-utérin (SIU)
N° d'autorisation:	65444 001
Titulaire de l'autorisation:	Allergan AG, 8005 Zürich
Pharmacode:	6338645

Lot rappelé:	15009-02	Date de péremption: 09.2019
---------------------	-----------------	-----------------------------

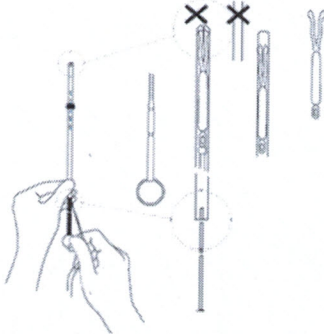
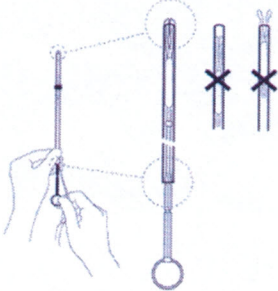
Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Allergan AG rappelle le lot mentionné ci-dessus du produit suivant en Suisse:

- **Levosert 20mcg/24h, système intra-utérin**

Ce rappel s'effectue en accord avec Swissmedic. La raison du rappel, l'évaluation des risques possibles pour la santé et les instructions pour retourner le produit concerné figurent dans les tableaux ci-dessous.

Information sur le rappel:

Niveau du rappel:	Commerce de détail
Raison:	<p>Le schéma d'instruction de la notice médicale pour l'insertion du système intra-utérin contient une erreur :</p> 
Correction:	<p>Le schéma suivant est correct:</p> 
Evaluation des risques médicaux:	<p>Il ne peut être exclu qu' un médecin traitant n'insère pas correctement Levosert, 20mcg/24h, système intra-utérin à cause d'un schéma incorrect dans «l'instruction pour l'insertion». Selon l'information professionnelle cette instruction doit être suivie à la lettre, sinon cela peut résulter en une efficacité non optimale du produit ou une expulsion. ..</p> <p>Nous signalons aux médecins qui ont déjà inséré le produit Levosert qu' un contrôle des patientes traitées est nécessaire au cas où il existe un doute si le SIU a été inséré et placé correctement.</p>

Veuillez noter que ce rappel ne concerne pas d'autres produits d'Allergan.

Actuellement, nous ne pouvons malheureusement pas proposer un nouveau lot de Levosert à nos clients.

Mesures à prendre par nos clients:

- Après réception de cette lettre, nous vous prions de prendre les mesures suivantes:
1. Si vous avez le lot susmentionné en stock, veuillez en arrêter immédiatement la distribution et bloquer votre stock pour éviter l'utilisation du produit.
 2. Veuillez compter votre stock et nous le communiquer en l'espace d'un jour ouvrable à l'adresse suivante: CH_medinfo@allergan.com
 3. Veuillez retourner les emballages concernés à l'adresse mentionnée ci-dessous en utilisant l'étiquette de retour ci-jointe.
Kühne + Nagel AG
Warehouse Allergan AG
Contract Logistics
Im Wannenboden 8-10
CH-4133 Pratteln
 4. Nous vous rembourserons les emballages retournés qui sont concernés par ce rappel. Les produits retournés qui ne sont pas concernés par ce rappel seront détruits et ne seront pas remboursés.

Information de contact:

<u>Retour du produit</u>	<u>Informations de nature médicale</u>	<u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u>
<p>Allergan AG, Customer Service</p> <p>Tél.: 0800 111 239 (allemand) ou 0800 111 238 (français) e-mail: CS_Alpine@allergan.com</p>	<p>Allergan AG, Medical Information</p> <p>Tél. 044 204 23 00 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com</p>	<p>Effets indésirables: Allergan AG, Pharmacovigilance Tél. +41 79 563 03 55 e-mail: safety.switzerland@allergan.com</p> <p>Produit défectueux: Allergan AG Quality Assurance, Tél.: 044 204 23 12 e-mail: CH_Medinfo@allergan.com</p>

Annonces d'effets indésirables à Swissmedic:

Pour les annonces d'effets indésirables (EI) Swissmedic recommande d'utiliser le portail prévu à cet effet. Avec le Système électronique Vigilance (EIVis), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Cependant, il est toujours possible d'envoyer les formulaires d'annonce au centre de pharmacovigilance. Ce formulaire se trouve sur le site Web de Swissmedic ou peut être commandé directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). Toutes les informations requises se trouvent sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nina Labhart Meuli
Responsable technique

André Baltissen
Country Manager Allergan AG