

Hünenberg, novembre 2022

Possible étiquetage erroné des produits Allergovit® et Novo-Helisen® Depot

En accord avec Swissmedic, nous vous informons que l'étiquetage de nos produits Allergovit et Novo-Helisen Depot peut malheureusement être erroné, de sorte que les différents dosages de ces produits peuvent ne pas porter les étiquettes correctes et entraîner ainsi des erreurs de dosage. Un surdosage peut entraîner des réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.

Cependant, comme les **couleurs des capsules des différents flacons indiquent le dosage correct**, nous vous invitons à contrôler tous les produits que vous avez en stock afin de détecter une éventuelle erreur d'étiquetage.

Veillez **vérifier immédiatement la correspondance entre les capsules et l'étiquette** des flacons:

Allergovit®



Capsule rayée

bleu clair

= correspond à titre A

Capsule bleu foncé (monochrome)

= correspond à titre B

Novo-Helisen® Depot



Capsule verte

= correspond à titre 1

Capsule orange

= correspond à titre 2

Capsule rouge

= correspond à titre 3

Mesures nécessaires:

- Veuillez **contrôler immédiatement** si l'étiquetage de **tous les produits concernés** est correct (concordance entre le bouchon et l'étiquette).
- Veuillez nous **confirmer** par écrit (par fax ou par e-mail) que vous avez contrôlé tous les produits et
- **renvoyez-nous les produits mal étiquetés** pour qu'ils soient détruits.
- De même, vous pouvez nous renvoyer les produits non contrôlés pour qu'ils soient détruits.

Vous recevrez bien entendu un avoir correspondant à la marchandise retournée.

Le fabricant a déjà pris des mesures pour que ce type d'écart (étiquetage erroné) soit exclu à l'avenir. Jusqu'à présent, nous n'avons pas reçu d'annonces d'effets indésirables de médicaments qui

pourraient être liés à cette divergence (étiquetage erroné).

Annonces d'effets indésirables de médicaments (EI)

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Avec le système électronique de vigilance (EIVIS), les EI peuvent être enregistrés directement ou en téléchargeant un fichier xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch

Pour toute question médicale, veuillez contacter notre hotline médicale via medical-science@allergopharma.com ou par téléphone au 061 721 88 66.

Nous sommes désolés pour les désagréments que cet écart et la vérification de nos produits qui en découle vous causent et nous vous remercions de votre compréhension et de votre aide.

Meilleures salutations

Allergopharma AG
Bösch 104
6330 Hünenberg