

Hünenberg, November 2022

Mögliche Falschetikettierung von Allergovit®- und Novo-Helisen®-Depot-Produkten

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie, dass es leider bei der Etikettierung unserer Allergovit- und Novo-Helisen-Depot-Präparaten zu Falschetikettierungen gekommen sein kann, so dass die einzelnen Stärken dieser Produkte unter Umständen nicht die korrekten Etiketten tragen und damit zu Fehldosierungen führen können. Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen.

Da die **Kappenfarben der einzelnen Flaschen aber die korrekte Dosierung anzeigen**, möchten wir Sie bitten, sämtliche bei Ihnen an Lager befindliche Produkte hinsichtlich einer möglichen Falschetikettierung zu kontrollieren.

Bitte **überprüfen** Sie die **Übereinstimmung der Kappen mit dem Etikett** der Flaschen **sofort**:

Allergovit®



Hellblau

gestreifte Kappe = entspricht Stärke A

Dunkelblaue

(einfarbige) Kappe = entspricht Stärke B

Novo-Helisen® Depot



Grüne Kappe

= entspricht Stärke 1

Orange Kappe

= entspricht Stärke 2

Rote Kappe

= entspricht Stärke 3

Erforderliche Massnahmen:

- **Kontrollieren** Sie bitte **sofort alle betroffenen Produkte** auf die korrekte Etikettierung (Übereinstimmung der Kappe mit der Etikette).
- Bitte **bestätigen** Sie uns schriftlich (per Fax oder Mail), dass Sie sämtliche Produkte kontrolliert haben und
- **senden Sie falsch etikettierte Produkte** zur Vernichtung an uns **zurück**.
- Ebenso können Sie auch nicht kontrollierte Produkte zur Vernichtung an uns zurücksenden.

Für die retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Der Hersteller hat bereits Massnahmen ergriffen, damit diese Art der Abweichung (Falschetikettierung) zukünftig ausgeschlossen wird.

Bisher liegen uns keine Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor, die in

Zusammenhang mit dieser Abweichung (Falschetikettierung) stehen könnten.

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (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. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch

Bei medizinischen Rückfragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Hotline über medical-science@allergopharma.com oder per Telefon unter 061 721 88 66.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Abweichung und die damit verbundene Überprüfung unserer Produkte verursacht und danken für Ihr Verständnis und Ihre Mithilfe.

Allergopharma AG
Bösch 104
6330 Hünenberg