



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Gedeon Richter (Schweiz) AG – 6330 Cham

13. Oktober 2016

Lisvy, 3 transdermale Pflaster (Pharmacode: 6620519)
Lisvy, 9 transdermale Pflaster (Pharmacode: 6620525)
Zulassungsnummer: 63163

Rückruf aller Chargen bis auf Stufe Detailhandel

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass Gedeon Richter (Schweiz) AG in Absprache mit dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic vorsorglich alle Lisvy-Chargen bis auf Stufe Detailhandel zurückruft.

Lisvy, transdermales Pflaster ist zur hormonalen Kontrazeption indiziert.

Im Rahmen von Routinestabilitätsprüfungen wurden Abweichungen in der Freigabe eines Wirkstoffes aus dem transdermalen Pflaster festgestellt.

Gedeon Richter (Schweiz) AG wurden bisher für Lisvy, transdermales Pflaster, keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen, bedingt durch das Qualitätsproblem, gemeldet.

Das Präparat Lisvy, transdermales Pflaster wird längere Zeit nicht verfügbar sein.

Als therapeutische Alternative zu Lisvy, transdermales Pflaster bieten sich andere kontrazeptive Therapien an. Die Umstellung der Patientinnen, die mit Lisvy, transdermales Pflaster behandelt werden, auf eine therapeutische Alternative muss durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt und unter ihrer / seiner Aufsicht erfolgen. Patientinnen sollten die Behandlung nicht eigenmächtig absetzen.

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-102420-01X ♦ IBAN: CH070027327310242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A



GEDEON RICHTER

Gegründet 1901

Wir bitten Sie, die betroffenen Packungen entlang der Lieferkette (d.h. an ihren jeweiligen Lieferanten) **bis 31. Oktober 2016** zu retournieren. Die retournierte Ware wird Ihnen vollständig gutgeschrieben.

Pharmacovigilance-Meldungen

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 erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Gedeon Richter Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Gedeon Richter (Schweiz) AG:

Tel.: 041 747 21 91, Fax: 041 747 21 92

E-Mail:

Nebenwirkungsmeldungen: drugsafety.ch@gedeonrichter.eu

Medizinische Informationen: medinfo.ch@gedeonrichter.eu

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Florian Girardet
Geschäftsführer

Daniela Vögeli
Fachtechnisch verantwortliche Person

Gedeon Richter (Schweiz) AG

Gewerbestrasse 5, CH - 6330 Cham ♦ Tel: + 41 (0) 41 747 21 91, Fax: + 41 (0) 41 747 21 92 ♦ www.gedeonrichter.ch

Firmennummer: CH-170.3.035.314-7 ♦ MWST Nr: CHE-274.587.148 ♦ Konto: 0273-I02420-01X ♦ IBAN: CH0700273273I0242001X ♦ BIC: UBSWCHZH80A