Zurich, juin 2021

Rappel de lot Minesse® 60 + 15 µg 3 × 28 comprimés

(N° d'autorisation 54877) N° du lot DP2822 – Pharmacode 7445981

Par la présente, nous vous informons que Pfizer SA rappelle à titre préventif le lot DP2822 (EXP 03.2023) du contraceptif hormonal oral Minesse® jusqu'au niveau des patientes. Les patientes seront informées par annonce dans les journaux. Les emballages du lot concerné doivent être rapportés au point de remise. Ce rappel a lieu en accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Le contraceptif hormonal Minesse® 3 × 28 comprimés se compose de trois plaquettes (blisters) emballées individuellement dans des sachets. Chacun d'eux contient 24 comprimés jaunes de 60/15 µg de gestodène/éthynylestradiol ainsi que 4 comprimés placebo blancs. Le rappel est dû à un signalement d'un blister contenant un autre contraceptif du même fabricant trouvé dans un emballage Minesse® 3 × 28 comprimés. Ce blister du produit Loette® (21 comprimés roses avec 100/20 µg de lévonorgestrel/éthynylestradiol et 7 comprimés placebo), libellé en espagnol, est un contraceptif hormonal oral

non autorisé en Suisse contenant un autre principe actif et un autre dosage que Minesse®.

Le rappel a lieu par voie de livraison inverse jusqu'au niveau du commerce de détail. Par conséquent, nous vous prions de renvoyer à votre fournisseur d'ici au 23 juin 2021 au plus tard vos emballages, ceux que vous avez reçus du commerce de détail et ceux qui ont été rapportés par les patientes.

L'adresse à laquelle les clients directement approvisionnés par Pfizer SA sont priés de renvoyer la marchandise avant le 30 juin 2021 est la suivante :

Alloga SA, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3400 Berthoud.

Vous recevrez une note de crédit pour la marchandise retournée.

Actuellement, nous sommes en mesure de livrer Minesse®.

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets in-

désirables (EI) développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier XML. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Pour les demandes médicales, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. 043 495 71 11; e-mail: Medical.Information@pfizer.com).

Le service clients (tél. 0800 562 825 / Customer.ch@pfizer.com) se tient à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire.

Pfizer SA
Zurich