



Pfizer Pharma PFE GmbH

Berlin, 07.12.2018

Fehlerhafter Blisteraufdruck führt zu inkorrektter Einnahmereinfolge des hormonalen Kontrazeptivums Trigoa (Ethinylestradiol, Levonorgestrel)

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) möchte Sie die Pfizer Pharma PFE GmbH über folgende Sachlage informieren:

Bei der Überprüfung aktuell hergestellter Produktchargen von **Trigoa** Dragees (Zulassungsnummer 33599.00.00) wurde ein fehlerhafter Blisteraufdruck, der zu einer inkorrekten Einnahmereinfolge der unterschiedlich dosierten Dragees führt, festgestellt.

Betroffene Chargennummern: X34106, X51153, W98332

Da aus der fehlerhaft aufgedruckten Einnahmereinfolge auf dem Blister Anwendungsfehler resultieren können und damit das Risiko einer unerwünschten Schwangerschaft gegeben ist, rufen wir die oben genannten Chargen zurück.

Wir bitten Sie als Angehörige der Heilberufe, Patientinnen, die eine Verschreibung für Trigoa bekommen haben und das von Ihnen ausgehändigte Rezept im Zeitraum 27.11. bis 06.12.2018 eingelöst haben könnten, über diesen fehlerhaften Aufdruck und den daraus resultierenden Rückruf aktiv zu informieren. Da Rezepte gemäß Arzneimittelverschreibungsverordnung in der Regel bis zu drei Monaten beliefert werden können, kann der Rückruf auch Patientinnen betreffen, die vor dem 27.11.18 eine Verschreibung erhielten.

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Dr. Andreas Ludäscher, Peter Albiez, Martin Fensch, Carel Janssen, Kathrin Klär-Arlt, Dr. Peter-Andreas Löschmann, Patric Schulz – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 163302 B

Bankverbindung: CITIBANK FRANKFURT (IBAN DE08502109000216963016; BIC CITIDEFF)

Die betroffenen Patientinnen werden gebeten, die Ware über eine Apotheke an die folgende Adresse ungekühlt zurücksenden zu lassen:

Pfizer Pharma PFE GmbH
c/o Pfizer Pharma GmbH
Retourenstelle
An der Tagweide 5
76139 Karlsruhe

Ansprechpartner des Zulassungsinhabers

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall eines Arzneimittelrisikos (Nebenwirkungen, Qualitätsmängel) zu melden. Vermutete Arzneimittelrisiken können unter Verwendung der unten genannten Daten an die Inhaber der Zulassung gemeldet werden. Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte:

Unternehmen	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma PFE GmbH Linkstr.10 10785 Berlin	eumedinfo@pfizer.com	0800 183 0898

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer Pharma PFE GmbH



Dr. Dana Keller
TeamLead Drug Safety/
Stufenplanbeauftragte



Dr. med. Anne Eberhard, MPH
Medical Lead Pfizer Essential Health