



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2016

LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique : rappel de lots (suite à des résultats de stabilité hors spécifications)

Information destinée aux gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes et centres de planning familial

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Gedeon Richter a procédé au rappel de l'ensemble des lots pour la spécialité LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique, actuellement sur le marché français. Ce rappel, effectué à titre de précaution, fait suite à la mise en évidence de résultats hors spécifications observés lors des tests de stabilité.

Une investigation a été initiée afin de déterminer la cause de ces non-conformités sur les lots concernés.

Les résultats préalables ainsi que l'évaluation réalisée à ce jour n'ont pas permis de conclure à un risque patient ni à une modification du rapport bénéfice/risque de cette spécialité.

La date prévisionnelle de remise à disposition de cette spécialité ne peut, à ce jour, être communiquée.

Aussi, il est demandé aux prescripteurs de suspendre les prescriptions de LISVY 60 microgrammes/24 heures + 13 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique, qui sera indisponible dans les pharmacies, et d'évaluer avec les patientes les différentes alternatives possibles (par exemple, les spécialités à base de gestodène et d'éthinylestradiol par voie orale, ou encore d'autres contraceptions hormonales par voie non orale), afin d'assurer au mieux leur prise en charge.

Déclaration des effets indésirables

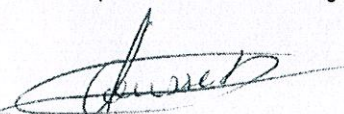
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toutes questions relatives à cette information, nous vous remercions par avance de bien vouloir contacter le laboratoire Gedeon Richter France au 01 47 42 03 20.

Les informations complémentaires, ainsi que la liste des lots concernés, sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : www.ansm.sante.fr

En vous priant de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.


Céline Mousset
Pharmacien Responsable
Gedeon Richter France
