

Chargenrückruf bis auf Stufe Patient AVONEX®-Pen™, Injektionslösung in einem Fertigpen (ZI.-Nr.: 62178)

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von AVONEX-Pen, Injektionslösung in einem Fertigpen, **bis auf Stufe Patient**.

Vom Rückruf sind **ausschliesslich folgende Chargen** von AVONEX-Pen betroffen:

Produkt:	Zulassungs-Nummer (Swissmedic):	Pharma-code:	Charge:	Verfall:	Auslieferungs-zeitraum:
AVONEX-Pen	62178	5083746	1423682	31.10.2020	19.12.2018–23.05.2019
			1424438	31.10.2020	06.05.2019–13.05.2019

Alle anderen Chargen von AVONEX-Pen sowie weitere Darreichungsformen von AVONEX können weiterhin verwendet werden.

Der Rückruf erfolgt, weil einzelne AVONEX-Pens während der jährlichen Stabilitätsüberprüfung Probleme mit der Integrität des Containers (*Container Closure Integrity Testing*) aufwiesen und somit eine Beeinträchtigung der Sterilität des Produktes nicht ausgeschlossen werden kann. Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurden in der Schweiz keine negativen Wirkungen auf die Patientensicherheit rapportiert.

Falls Sie Packungen der oben erwähnten Chargen besitzen, bitten wir Sie,
• Packungen der betroffenen Charge **für den Vertrieb umgehend zu sperren;**
• diese umgehend **via den Vertriebsweg (d.h. an Ihrem jeweiligen Lieferanten) zu retournieren;**

- mit der Charge **belieferte Patienten umgehend vom Rückruf zu informieren und die Fortsetzung der Behandlung mit einer anderen Charge von AVONEX-Pen oder einem anderen gleichwertigen Präparat zu veranlassen.**

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bitte, setzen Sie sich in diesem Fall mit switzerland.quality@biogen.com in Verbindung.

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 > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Biogen Switzerland AG

Dr. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. med. Katharina Gasser
Managing Director