

COMMUNICATION IMPORTANTE – Retrait de lots jusqu’au niveau du patient/de la patiente AVONEX® Pen™, solution injectable dans un pen prérempli (n° d’autorisation : 62178)

Baar, octobre 2019

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **retrait de lots** d'AVONEX Pen, solution injectable dans un pen prérempli, **jusqu’au niveau du patient / de la patiente**.

Le rappel concerne uniquement les lots suivants d’AVONEX-Pen:

Produit:	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Pharmacode:	Numéro de lot:	Date de péremption:	Période de livraison:
AVONEX-Pen	62178	5083746	1423682	31.10.2020	19.12.2018 – 23.05.2019
			1424438	31.10.2020	06.05.2019 – 13.05.2019

Tous les autres lots d'AVONEX Pen ainsi que les autres formes galéniques d'AVONEX peuvent toujours être utilisées.

Le retrait survient parce que certains stylos d'AVONEX Pen ont eu des problèmes d'intégrité du contenu au cours de l'examen annuel de la stabilité (*Container Closure Integrity Testing*). Par conséquent, une atteinte de la stérilité du produit ne peut pas être exclue.

À ce jour, aucun effet indésirable sur la sécurité des patients n'a été signalé en Suisse.

Si vous possédez des emballages des lots susmentionnés, nous vous demandons de :

- **bloquer immédiatement la distribution des emballages des lots concernés**
- **retourner immédiatement les emballages via le canal de distribution** (c'est-à-dire à votre fournisseur respectif)
- **informer rapidement les patients/patientes à qui ces lots ont été délivrés du retrait du lot et organiser la poursuite du traitement avec un autre lot d'AVONEX Pen ou un autre produit équivalent.**

Vous recevrez une note de crédit pour les produits retournés. Nous nous tenons à votre disposition en cas de questions. Veuillez s'il-vous-plaît dans ce cas contacter switzerland.quality@biogen.com.

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous regrettons les problèmes liés au retrait de lot et nous vous remercions par avance de votre soutien.

Cordialement

Biogen Switzerland AG

Dr. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality
Responsable technique

Dr. med. Katharina Gasser
Managing Director