

**ANNUNCIO IMPORTANTE – Richiamo dei lotti a livello dei pazienti  
AVONEX®-Pen™, soluzione iniettabile in pen preimpita (No d'autorizzazione 62178)**

Baar, ottobre 2019

Gentili signore e signori

In consultazione con Swissmedic, vi informiamo di un **richiamo di lotto fino al livello pazienti** di AVONEX-Pen, soluzione iniettabile in pen preimpita.

Il richiamo concerne solamente i seguenti lotti di AVONEX-Pen:

Prodotto	Numero d'autorizzazione	Pharmacode:	Lotto	Scaduta	Periodo di consegna:
AVONEX-Pen	62178	5083746	1423682	31.10.2020	19.12.2018 – 23.05.2019
			1424438	31.10.2020	06.05.2019 – 13.05.2019

Altri lotti di AVONEX-Pen come anche altre forme galeniche di AVONEX possono ancora essere utilizzati.

Il richiamo viene effettuato perché singole pen di AVONEX hanno dimostrato problemi d'integrità del contenitore (*Container Closure Integrity Testing*) durante il controllo annuale della stabilità e quindi non si può escludere una compromissione della sterilità del prodotto.

Finora in Svizzera non sono stati segnalati effetti negativi sulla sicurezza per i pazienti.

Se avete confezioni dei sudetti lotti vi richiediamo di

- **bloccare immediatamente la distribuzione delle confezioni dei lotti affetti.**
- **ritornare immediatamente le confezioni attraverso il canale di distribuzione** (cioè al rispettivo fornitore)
- **informare immediatamente i pazienti a cui è stato fornito il lotto del richiamo e continuare la terapia con un altro lotto di AVONEX-Pen oppure un altro prodotto equivalente.**

Riciverete una nota di credito per la merce restituita. Siamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda. Si prega di contattare [switzerland.quality@biogen.com](mailto:switzerland.quality@biogen.com) in questo caso.

Per segnalazioni di **effetti indesiderati causati da medicinali (EI)**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Con il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) gli effetti indesiderati (EI) possono essere registrati direttamente o caricando un file xml. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili alla pagina [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza >

Ci scusiamo per problemi causati dal richiamo e vi ringraziamo per il vostro supporto.

Cordialmente

Biogen Switzerland AG

Dr. Piergiorgio Lorenzetto  
Head Quality  
Responsabile Tecnico

Dr. med. Katharina Gasser  
Managing Director