



Information

Vernier, im September 2024

Arzneimittel: Beyfortus® 100 mg / 1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer 69039

Befristetes Inverkehrbringen von Beyfortus® 100 mg / 1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze in US-amerikanischer Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund der starken internationalen Nachfrage erhalten Sie mit der Genehmigung von Swissmedic Beyfortus® 100 mg / 1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze in der US-amerikanischen Aufmachung.

Das Produkt in der US-amerikanischen Aufmachung ist hinsichtlich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung identisch mit dem Schweizer Produkt. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die US-amerikanische Packungsgrösse 5 Fertigspritzen ohne Nadeln enthält. Bitte verwenden Sie eine der beiden folgenden Nadelgrössen: eine Nadel mit 25 G und 16 mm Länge oder eine Nadel mit 25 G und 25 mm Länge.

Für die Anwendung des Präparates in US-amerikanischer Aufmachung ist die Schweizer Arzneimittelinformation verbindlich. Jeder Packung liegt eine schweizerische Packungsbeilage bei, die auch unter www.swissmedicin.ch verfügbar ist.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

sanofi-aventis (schweiz) ag

Information

Vernier, septembre 2024

Préparation : Beyfortus® 100 mg / 1 ml, solution injectable en seringue préremplie
N° d'autorisation 69039

Distribution à durée limitée de Beyfortus® 100 mg / 1 ml, solution injectable en seringue préremplie dans sa présentation américaine

Madame, Monsieur,

En raison de la forte demande internationale, vous recevez avec l'autorisation de Swissmedic, Beyfortus® 100 mg / 1 ml, solution injectable en seringue préremplie dans une présentation américaine.

Cette présentation américaine est identique dans sa composition qualitative et quantitative à la préparation suisse. La seule différence est que la présentation américaine contient 5 seringues prêtes à l'emploi sans aiguille. Veuillez utiliser l'une des deux tailles d'aiguille suivantes : une aiguille de 25 G et de 16 mm de long ou une aiguille de 25 G et de 25 mm de long.

Pour l'utilisation de la préparation en présentation américaine, l'Information Professionnelle Suisse fait foi. Chaque emballage est accompagné d'une notice d'emballage suisse, qui est également disponible sous www.swissmedicin.ch

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

sanofi-aventis (suisse) sa