

**Recallbrief – Groothandel**  
**Zinbryta® 150 mg – alle charges**

Datum	: 12 maart 2018
Onze referentie	: IADQ-2018-072 / TRN 362391
Betreft	: Recall Zinbryta® 150mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Geachte heer/mevrouw,

Biogen heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	: Zinbryta® 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Registratienummer	: EU/1/16/1107/001
Parallelproduct	: nvt
Artikelnummer	: 47550-01
ZI-nummer	: 16325036
Charge(s)	: alle
Recallniveau	: apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	: De Europese handelsvergunning voor Zinbryta (daclizumab) wordt geschorst. De schorsing volgt op meldingen van immuungemedieerde encefalitis en meningo encefalitis bij patiënten die met Zinbryta® werden behandeld.
Alternatieve producten	: Artsen dienen onmiddellijk contact op te nemen met hun patiënten die behandeld worden met Zinbryta® om alternatieve behandelingsopties te bespreken.

**Wij verzoeken u per direct:**

1. De distributie van Zinbryta® te stoppen. Controleer uw voorraad aan bovengenoemd product. Mocht u het bovengenoemde product op voorraad hebben, dan verzoeken wij u deze zowel fysiek als elektronisch in quarantaine te plaatsen (zorg ervoor dat ook geretourneerde en beschadigde verpakkingen ook in quarantaine geplaatst worden.)
2. Voer een telling uit van het aantal eenheden in quarantaine.
3. Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur deze naar:  
[DL-INTLLogisticsEU-PLUS@biogen.com](mailto:DL-INTLLogisticsEU-PLUS@biogen.com)
4. Er zal daarna een afspraak gemaakt worden voor het retourneren van deze verpakkingen.

**Belangrijk:** Zelfs indien u geen Zinbryta® op voorraad heeft, willen wij het antwoordformulier terug ontvangen.

Wij verontschuldigen ons voor het ontstane ongemak.

Voor vragen betreffende deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:



Biogen Netherlands BV  
Prins Mauritslaan 13-19  
1171 LP Badhoevedorp  
Telefoon: 06-30299721  
e-mail: [piet.boon@biogen.com](mailto:piet.boon@biogen.com)

Met vriendelijke groet,

Piet Boon  
Responsible Person  
Biogen Netherlands BV



**Wholesalers – Notification of Recall  
Zinbryta® 150 mg – all lots**

**PLEASE RETURN THIS FORM WITHOUT DELAY TO BIOGEN**

**VIA E-Mail : [DL-INTLLogisticsEU-PLUS@biogen.com](mailto:DL-INTLLogisticsEU-PLUS@biogen.com) and [IADQ@biogen.com](mailto:IADQ@biogen.com)**

**PLEASE RETURN FORM EVEN IF YOU DO NOT HAVE ANY UNITS OF THE IMPACTED PRODUCT ON STOCK**

Name of the company:
Address:
Phone number:
Contact person:

**Product in inventory:**

Zinbryta lot-no(s):
Number of units on stock:
Amount of units to return:

**Form completed by:**

Name and Function Signature Date
--