



Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin
Telefon +49 30 550055-01

Berlin, 29.04.2013

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Rückruf der Tavor® pro injectione 2 mg Injektionslösung (Ch.B.: 2003, 2004 und 2005) wegen möglicher Verunreinigung mit Glassplittern

Die Versendung dieser Information wurde mit der zuständigen Behörde abgestimmt.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass die Tavor® pro injectione 2mg Ampullen der Chargen 2003, 2004 und 2005 vom Hersteller zurückgerufen werden und nicht mehr verwendet werden dürfen. Hintergrund ist, dass bei der Überprüfung im Werk in einzelnen Ampullen Glassplitter gefunden wurden. Die Auslieferung wurde daraufhin gestoppt. Es ist nicht auszuschließen, dass Glassplitter in einigen, bereits im Markt befindlichen Ampullen vorhanden sind, weshalb **Pfizer als Vorsichtsmaßnahme die Chargen 2003, 2004 und 2005 der Tavor® pro injectione 2mg Ampullen zurückruft und vor der derzeitigen Verwendung warnt.**

Dieser Sachverhalt führt zu einer vorübergehenden Lieferunfähigkeit. Der in Tavor® pro injectione 2mg enthaltene Wirkstoff Lorazepam ist in parenteraler Form auf dem deutschen Markt von keinem anderen Anbieter erhältlich.

Bezüglich möglicher therapeutischer Alternativen bitten wir Sie, sich mit dem Medizinischen Informationszentrum von Pfizer (Telefon 030 550055-51000 bzw. Fax 030 550054-10000) in Verbindung zu setzen.

www.pfizer.de



Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (einschließlich Mangel an Wirksamkeit, Superinfektionen und Todesfälle) im Zusammenhang mit der Anwendung von Tavor® pro injectione 2mg Ampullen umgehend an:

PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Fax 030 550054-10000

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.

Mit freundlichem Gruß,

Pfizer Pharma GmbH

Dr. Andreas Ludäscher
Geschäftsführer
Pfizer Pharma GmbH
Established Products Business Unit

Dr. Anne Eberhard
Medical Lead
Pfizer Pharma GmbH
Established Products Business Unit