



Pfizer Pharma GmbH

Dr. Ulrike Müller
Oncology

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

Berlin, 17. Juli 2012

**Wichtige Information
zur Arzneimittelsicherheit**

Torisel®

(Temsirrolimus, Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung)

Angehörige der medizinischen Fachkreise sind dazu angehalten, die in der Gebrauchsinformation angegebenen Handlungsanweisungen für Torisel® vor der Verabreichung genauestens zu befolgen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass während der Verpackung der auf dem deutschen Markt vertriebenen Chargen AGBV/99 und AGQQ/13 von Torisel® in einer geringen Anzahl von Durchstechflaschen des Verdünnungsmittels kleine Glasfragmente festgestellt wurden.

Es existiert aktuell kein Anhaltspunkt, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit von Torisel® von diesem Vorkommen beeinflusst sind. Es wurden weder Bedenken bezüglich der etwaigen Präsenz von Glasfragmenten in den Durchstechflaschen festgestellt, noch wurden Reklamationen aus der Vertriebskette registriert.

Bitte lesen und befolgen Sie nachfolgende Anleitung und verteilen diese an weitere Kollegen/Abteilungen Ihres Hauses, sofern zutreffend.

Die Versendung dieser Information wurde mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) und den zuständigen nationalen Behörden vereinbart.

Zusammenfassung

Bei zwei Durchstechflaschen des Verdünnungsmittels von Torisel® wurden während der Verpackung kleine Glasfragmente festgestellt. Es ist möglich, dass eine geringe Anzahl

www.pfizer.de

von Durchstechflaschen, die Glasfragmente enthalten haben, in die Vertriebskette eingebracht wurden, obwohl Pfizer die Wahrscheinlichkeit als sehr niedrig einschätzt.

Empfehlung für Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal

Um das Verletzungsrisiko durch eine Glasfragmente enthaltende Durchstechflasche des Torisel®-Verdünnungsmittels einzugrenzen, sind Sie dazu angehalten, die bereits in der Gebrauchsinformation angegebenen Handlungsanweisungen zu befolgen. Diese besagen Folgendes:

- Torisel® ist ein Konzentrat zur Infusion, das mit einem Verdünnungsmittel geliefert wird. Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Das Verdünnungsmittel ist eine klare bis leicht getrübte, leicht gelbliche bis gelbe Lösung. **Beide Lösungen sollten frei von sichtbaren Partikeln sein.**
- Untersuchen Sie die Durchstechflaschen des Torisel®-Konzentrates und des Verdünnungsmittels visuell, um das Vorhandensein von Partikeln auszuschließen. Dies muss vor der Verdünnung und Verabreichung des rekonstituierten Arzneimittels geschehen. **NICHT VERWENDEN, WENN PARTIKEL ENTHALTEN SIND. VERWENDEN SIE EINE NEUE DURCHSTECHFLASCHE.**
- Befolgen Sie bitte sorgfältig die Hinweise zur Handhabung, wie sie in der Gebrauchsinformation angegeben sind – inklusive der Nutzung eines in-line-Filters mit einer Porengröße von nicht mehr als 5 Mikron. Handlungsanweisungen für die Verdünnung und die Herstellung der Temsirolimus/Verdünnungsmittel-Mischung vor der Verabreichung sind in der Gebrauchsinformation angegeben.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Sofern Sie Glasfragmente in einer Durchstechflasche des Verdünnungsmittels finden, wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 550055-51000 oder Faxnummer 030 550054-10000 und retournieren das entsprechende Produkt.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Torisel® umgehend 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

oder an

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

Information zur Kommunikation

Sollten Sie weitere Fragen zu diesen Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 550055-51000 oder Faxnummer 030 550054-10000.


Für weitergehende Informationen oder für weitere Fragen zur Anwendung von Torisel® steht Ihnen auch gerne ein Pfizer-Mitarbeiter aus dem medizinischen Team zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer Pharma GmbH



Dr. Daniel Kalanovic
Medical Director Oncology



Dr. Ulrike Müller
Medical Advisor (RCC)



Dr. Claudia Herzberg
Medical Advisor (MCL)

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg	Lietuva
Pfizer S.A./ N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
България	Magyarország
Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Pfizer Kft. Tel.: +36 1 488 3700
Česká republika	Malta
Pfizer s.r.o. Tel: +420-283-004-111	Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Danmark	Nederland
Pfizer ApS Tlf: +45 44 201 100	Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01
Deutschland	Norge
Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Pfizer AS Tlf: +47 67 526 100
Eesti	Österreich
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 6 405 328	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα	Polska
Pfizer Hellas A.E. Τηλ: +30 2 10 67 85 800	Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel: +48 22 335 61 00

España	Portugal
Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 55 00
France	România
Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Pfizer Romania S.R.L Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Ireland	Slovenija
Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ísland	Slovenská republika
Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Italia	Suomi/Finland
Pfizer Italia S.r.l Tel: +39 06 33 18 21	Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Κύπρος	Sverige
Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE Τηλ: +357 22 817690	Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija	United Kingdom
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel. +371 67035775	Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161