

Pfizer Pharma GmbH

Dr. Ulrike Müller
Oncology

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

Berlin, 08.12.2011

Torisel® (Temsirrolimus, Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung)

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) empfiehlt, dass Angehörige der medizinischen Fachkreise vor Verabreichung von Torisel® das Verdünnungsmittel visuell überprüfen, um das Vorhandensein einer Partikelverunreinigung auszuschließen.



Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass eine visuelle Überprüfung des Verdünnungsmittels von Torisel® auf Partikelverunreinigung notwendig ist. Bevor das Verdünnungsmittel mit dem Torisel®-(Temsirrolimus) Konzentrat gemischt wird, muss im Rahmen der Vorbereitung der intravenösen Lösung eine Überprüfung der Durchstechflasche mit dem Verdünnungsmittel durchgeführt werden.

Hintergrund sind bedeutende Mängel der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) bei der Herstellungsstätte (Ben Venue Laboratories, BVL), die das Verdünnungsmittel für Torisel® produziert. Es gibt keine Berichte über Mängel des Wirkstoffs von Torisel®, welcher in einer anderen Herstellungsstätte produziert wird.

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

Empfehlung für Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal

- **Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollen die Durchstechflaschen des Torisel®-Verdünnungsmittels visuell untersuchen, um das mögliche Vorhandensein von Partikelverunreinigungen auszuschließen. Dies muss vor der Verdünnung und Verabreichung des rekonstituierten Arzneimittels geschehen, um jegliches Risiko zu minimieren.**

www.pfizer.de

- 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 getrübbte, leicht gelbliche bis gelbe Lösung. Die Lösung **sollte frei von sichtbaren Partikeln sein.**
- **Befolgen Sie bitte sorgfältig die Hinweise zur Handhabung, wie sie in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation angegeben sind.**
- **Wenn Sie etwas Ungewöhnliches in der Durchstechflasche des Verdünnungsmittels bemerken, verwenden Sie diese Durchstechflasche bitte nicht.** Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollten auch jeglichen Verdacht auf Partikelverunreinigungen, die im Torisel®-Verdünnungsmittel bemerkt werden, sowie die eingeleiteten Maßnahmen berichten. *Bitte rufen Sie unter Tel. 030 550055-51000 an. (Eine Liste der örtlichen Pfizer-Büros innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten ist hier beigefügt.)*

Weitere Information zu Sicherheitsbedenken

Die Europäische Arzneimittelbehörde hat im November 2011 in der Herstellungsstätte des Torisel®-Verdünnungsmittels eine Inspektion durchgeführt, bei der sie Beobachtungen bezüglich des Vorhandenseins von Partikelverunreinigungen machte.

Hintergrundinformation zu Torisel®

Torisel® ist ein Arzneimittel, das Temsirolimus enthält. Torisel® ist angezeigt zur *first-line*-Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms [*renal cell cancer, RCC*] bei Patienten, die mindestens drei von sechs prognostischen Risikofaktoren aufweisen. Torisel® ist außerdem angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Mantelzell-Lymphom [*mantle cell lymphoma, MCL*], (siehe Abschnitt 4.1 der Fachinformation).

In der Zeit vom 19. November 2007 (International Birth Date [IBD]) bis zum 30. November 2011 wurden weltweit geschätzt 25.000 Patienten mit Torisel® behandelt, einschließlich der Patienten in klinischen Studien und jener mit einer Behandlung nach Markteinführung. Die Zulassungsnummer ist EU/1/07/424/001.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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

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.

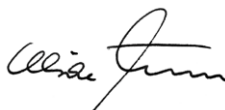
Für weitergehende Informationen oder für weitere Fragen zur Anwendung von Torisel® steht Ihnen auch gerne ein Pfizer-Mitarbeiter aus dem medizinischen Team zur Verfügung.

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 САРЛ, 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