

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zürich, im August 2022

Betreff: Empfohlene Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin) 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lots: FR5918 und FX4144

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Zweck dieses Schreibens besteht darin, Sie über einen Qualitätsmangel zu informieren, der in bestimmten Durchstechflaschen von Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin) 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung festgestellt wurde und auf die Wichtigkeit einer Sichtprüfung vor der Rekonstitution hinzuweisen.

Pfizer möchte Sie im Einvernehmen mit Swissmedic über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Pfizer erhielt eine Beanstandung bezüglich der Feststellung eines Haarrisses im Boden einer Durchstechflasche mit Besponsa. Bei der Untersuchung wurde festgestellt, dass es sich um einen seltenen Vorfall handelt.

Medizinische Fachkräfte, die Besponsa für die Verabreichung an einen Patienten vorbereiten, sollen die Durchstechflasche vor der Rekonstitution einer sorgfältigen Sichtprüfung gemäss der beigefügten Anleitung **Visual Inspection Instructions for HCP** unterziehen, um auszuschliessen, dass die Sterilität von Besponsa durch einen Haarriss kompromittiert sein könnte. Haarrisse können zu einem veränderten Aspekt des Pulvers oder zu dessen Verflüssigung führen. Die Durchstechflasche kann auch leer aussehen. Im Falle eines atypischen Aussehens des Kuchens/Pulvers oder bei erkennbaren oder vermuteten Glasdefekten an der Durchstechflasche verwenden Sie die Durchstechflasche bitte nicht und melden Sie den Qualitätsmangel an ProductComplaints.Switzerland@pfizer.com um einen Ersatz zu bekommen.

Bei Durchstechflaschen, bei denen kein Mangel festgestellt wurde, kann eine Inline-Filtration der verdünnten Lösung gemäss Fachinformation in Betracht gezogen werden. Es werden 0.2 Mikrometer-Filter auf der Basis von Polyäthersulfon (PES), Polyvinylidenfluorid (PVDF) oder hydrophilem Polysulfon (HPS) empfohlen. Verwenden Sie keine Filter aus Nylon oder gemischtem Zellulose-Ester (MCE).

Diese Massnahmen wurden mit Swissmedic vereinbart, um die Weiterbehandlung von Patienten bis zur Verfügbarkeit von qualitativ einwandfreiem Produkt zu ermöglichen.

Hintergrund

Besponsa wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD22-positiver, rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). Erwachsene Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) rezidivierender oder refraktärer B-Vorläuferzellen-ALL sollten Therapieversagen bei einer Vorbehandlung mit mindestens einem Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) gezeigt haben.

Die vollständigen Arzneimittelinformation für Besponsa finden Sie unter <https://www.swissmedicinfo.ch>.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information, Tel.: +41 43 495 71 11 oder medical.information@pfizer.com.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin) 1mg powder for concentrate for solution for infusion

Instructions for Visual Inspection:

Healthcare professionals preparing Besponsa for patient administration should visually inspect the vial prior to reconstitution.

Please refer to the following instructions to conduct an immediate visual inspection of all existing vials in your possession of affected Besponsa (Inotuzumab Ozogamicin) 1mg powder for concentrate for solution for infusion batches FR5918 and FX4144:

- **Prepare for inspection as follows:**
 1. Wear gloves to protect yourself from any risk of injury in case of a broken vial.
 2. Unpack the vials from the carton.
 3. If the vial is taken from the refrigerator/cold room, please make sure the vial is not fogged up for inspection.
 4. Hold each vial towards a bright white light, e.g. fluorescent light, and if possible, use a magnifying glass.

- **Inspection of the Vial content (cake):** Inspect the content of each vial for:
 1. Standard appearance (white lyophilized powder or cake, Photo 1a and Photo 1b), this is the acceptable appearance.
 2. Disintegrated cake (crystalized appearance, Photo 2), this is not the acceptable appearance.
 3. In the case of atypical appearance of the cake/powder, please do not use the vial and report the quality defect to ProductComplaints.Switzerland@pfizer.com for replacement.

- **Visual inspection of the vial for cracks:**
 1. Inspect the entirety of the vial for cracks by continuously rotating the vial back and forth, with special attention to the bottom of the vial and transition between the heel and bottom of the vial (see Photos 3 and 4).
 2. In the case of a suspected defect of the glass vial, please do not use the vial and report the quality defect to ProductComplaints.Switzerland@pfizer.com for replacement.

Vials in which no defects were observed in the above inspections should be returned to the original carton and stored between 2 to 8 °C as per labeled storage conditions until use by the expiry date.

Photo 1a – Standard Vial - Acceptable Product Appearance



Photo 1b – Standard Vial - Acceptable Product Appearance



Photo 2 – Vial with Disintegrated Cake (crystallized appearance) and Crack on Bottom

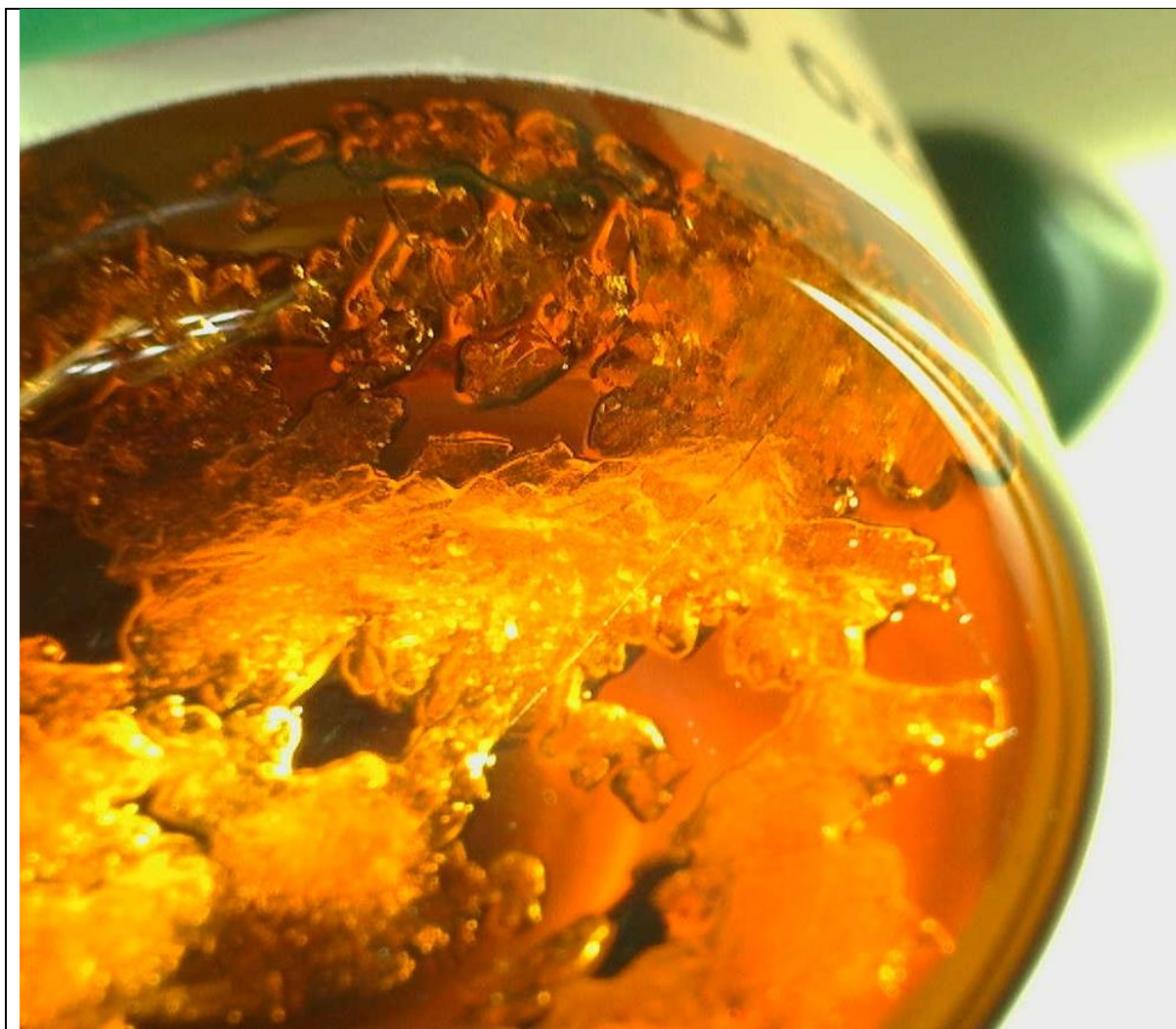


Photo 3 – Vial with Crack on Bottom (highlighted in the red outline)



Photo 4 – Vial with Crack on Bottom and Heal (highlighted in the red outline)

