

Brief an direkt belieferte Kunden

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, 10. Oktober 2014

Chargenrückruf Torisel Konzentrat 30 mg/1,2 ml zur Herstellung einer Infusionslösung, Durchstechflasche mit Verdünnungsmittel, Zulassungsnummer 58'100

Charge A11M/1G (EXP 03.2016)

Pharmacode 4055570

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Pfizer AG die oben erwähnte Charge von Torisel bei allen direkt belieferten Kunden vorsorglich zurückruft. Der Rückruf erfolgt in Absprache mit Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut.

Hintergrund ist eine mögliche Auskristallisierung von Partikeln im Solvens bei Lagerung zwischen 2 – 8°C. Diese Partikel bestehen aus einer Verunreinigung des Hilfsstoffes Polysorbat 80. Gesundheitliche Folgen durch die Verabreichung dieser Charge werden als unwahrscheinlich erachtet. Das verunreinigte Polysorbat 80 wurde nur für diese Torisel Charge verwendet. Andere in der Schweiz vermarktete Chargen sind nicht betroffen. Dieser Rückruf führt deshalb nicht zu einem Lieferunterbruch. Retournierte Ware wird umgehend ersetzt.

Wir bitten Sie, die Ware bis spätestens 10. November 2014 an unsere Auslieferfirma zu senden:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf.

Allfällige Meldungen einer unerwünschten Arzneimittelwirkung senden Sie bitte wie üblich mit dem dafür vorgesehenen Swissmedic Formular an das Regionale Pharmakovigilanzzentrum Ihres Einzugsgebietes.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

In der Zwischenzeit steht Ihnen für zusätzliche Fragen die Business Unit Oncology der Pfizer AG (Tel. +41 43 495 71 11) gerne zur Verfügung.

2/2

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Martina Müller
Oncology Lead Switzerland
Martina.Mueller@pfizer.com

Paul Meyer
Fachtechnisch verantwortliche Person
Paul.Meyer2@pfizer.com