

Brief an belieferten Spitalapotheken und
Spezialisten

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

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

Zürich, im Mai 2022

WICHTIGE MITTEILUNG

Änderung der Haltbarkeitsdauer für verdünntes Zinfo 600mg/Vial (Pulver zur Herstellung eines Konzentrates für eine Infusionslösung, Zul-N° 62672)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchte Pfizer Sie über die Änderung der Haltbarkeit von verdünntem Zinfo informieren.

Eine kürzlich durchgeführte Stabilitätsstudie von Zinfo bei 30°C/75% rel. Luftfeuchtigkeit zeigte am Ende der Laufzeit auf, dass eine Änderung der Fachinformation bezüglich der Lagerung der verdünnten Lösung erforderlich ist.

Folgende Änderung gilt es neu ab sofort zu beachten:

Derzeitige Fachinformation	Neue Fachinformation
<i>Haltbarkeit nach der Verdünnung</i> Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 2-8 C Lagerung für bis zu 24 Stunden nachgewiesen. Sobald die verdünnte Lösung aus dem Kühlschrank entnommen wurde, muss diese bei Raumtemperatur innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.	<i>Haltbarkeit nach der Verdünnung</i> Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 2-8 C Lagerung für bis zu 12 Stunden nachgewiesen. Sobald die verdünnte Lösung aus dem Kühlschrank entnommen wird, muss diese bei Raumtemperatur innerhalb von 6 Stunden verwendet werden.

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter <https://www.swissmedicinfo.ch> publiziert.

Risikobeurteilung

Das Risiko für unerwünschte Ereignisse oder mangelnde Wirksamkeit durch Degradation wird als gering erachtet. Eine Auswirkung auf die Patientensicherheit wurde aufgrund der 24-stündigen Haltbarkeitsdauer nach Verdünnung nicht festgestellt.

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