

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Suisse

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

Zürich, mai 2022

COMMUNICATION IMPORTANTE

Modification de la durée de conservation de Zinforo 600 mg/flacon après la dilution (poudre pour solution à diluer pour perfusion, n°d'autor. 62672)

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, Pfizer souhaite vous informer de la modification de la stabilité de Zinforo après la dilution.

Une étude récente ayant évalué la stabilité de Zinforo à 30 C/75% d'humidité relative de l'air a montré à la fin de la durée de conservation qu'une modification de l'information professionnelle était nécessaire en ce qui concerne le stockage de la solution diluée.

La modification suivante doit dès à présent être prise en compte:

Information professionnelle actuelle	Nouvelle information professionnelle
<i>Stabilité après la dilution</i> La stabilité chimique et physique de la solution prête à l'emploi a été démontrée pour une période maximale de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois sortie du réfrigérateur et placée à température ambiante, la solution diluée doit être utilisée dans les 6 heures.	<i>Stabilité après la dilution</i> La stabilité chimique et physique de la solution prête à l'emploi a été démontrée pour une période maximale de 12 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois sortie du réfrigérateur et placée à température ambiante, la solution diluée doit être utilisée dans les 6 heures.

Les informations actualisées concernant ce médicament sont publiées sur le site <https://www.swissmedicinfo.ch>

Évaluation du risque

Le risque d'événements indésirables ou de manque d'efficacité par dégradation est considéré comme minime. Aucun impact sur la sécurité des patients n'a été constaté en raison de la durée de conservation de 24 heures après la dilution.

Annnonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament

Pour annoncer des effets indésirables (EI) suspectés d'un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce du Système de vigilance électronique (*Electronic Vigilance System, EIViS*) développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur le site www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au service d'information médicale de Pfizer (tél. +41 43 495 71 11 ou medical.information@pfizer.com).

Meilleures salutations,

Pfizer SA