

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99

Case postale

8052 Zürich

Suisse

Téléphone +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zurich, août 2022

Objet : Précautions recommandées lors de l'utilisation de Besponsa (inotuzumab ozogamicine) 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**Lots : FR5918 et FX4144**

Mesdames et Messieurs,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un défaut de qualité constaté dans certains flacons de Besponsa (inotuzumab ozogamicine) 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion et d'attirer votre attention sur l'importance d'une inspection visuelle avant reconstitution.

Pfizer, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

Pfizer a reçu une réclamation concernant la constatation d'une microfissure au fond d'un flacon de Besponsa. L'enquête a permis d'établir qu'il s'agissait d'un incident rare.

Les professionnels de la santé qui préparent Besponsa pour l'administrer à un patient doivent procéder à une inspection visuelle minutieuse du flacon avant d'effectuer la reconstitution, conformément aux instructions **Visual Inspection Instructions for HCP** ci-jointes, afin d'exclure que la stérilité de Besponsa puisse être compromise par une microfissure. Les microfissures peuvent entraîner un changement d'aspect de la poudre ou sa liquéfaction. Le flacon peut également paraître vide. En cas d'aspect atypique du lyophilisat/de la poudre ou de défaut de verre visible ou suspecté sur le flacon, veuillez

ne pas utiliser le flacon et signaler le défaut de qualité à ProductComplaints.Switzerland@pfizer.com pour obtenir un produit de remplacement. Pour les flacons sur lesquels aucun défaut n'a été constaté, une filtration en ligne de la solution diluée peut être envisagée conformément à l'information professionnelle. Il est recommandé d'utiliser des filtres de 0,2 micromètre à base de polyéthersulfone (PES), de polyfluorure de vinylidène (PVDF) ou de polysulfone hydrophile (HPS). N'utilisez pas de filtres en nylon ou en ester de cellulose mixte (MCE).

Ces mesures ont été convenues avec Swissmedic afin de permettre la poursuite du traitement des patients jusqu'à la disponibilité d'un produit de qualité irréprochable.

Contexte

Besponsa est indiqué dans le traitement de patients adultes atteints de LLA (leucémie lymphoblastique aiguë) à précurseurs B positifs pour CD22, récidivante ou réfractaire. Les patients adultes atteints de LLA à précurseurs B récidivante ou réfractaire et positive pour le chromosome de Philadelphie (Ph+) doivent avoir connu un échec à un traitement préalable avec au moins 1 inhibiteur de la tyrosine kinase (TKI).

L'information complète sur le médicament Besponsa est disponible sur <https://www.swissmedicinfo.ch>.

Annnonce d'effets indésirables

Pour les annonces d'effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce *Electronic Vigilance System* (EIViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Coordonnées de contact

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez-vous adresser à Pfizer Medical Information, tél. : +41 43 495 71 11 ou medical.information@pfizer.com.

Meilleures salutations,

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

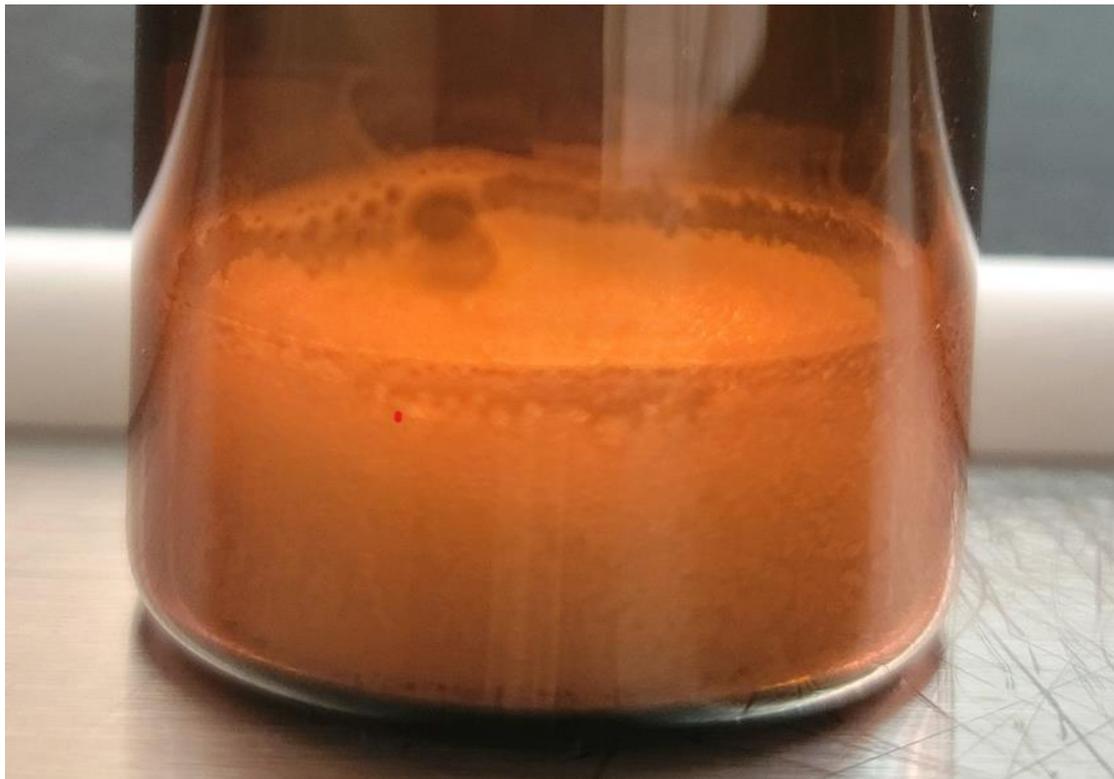


Photo 1b – Standard Vial - Acceptable Product Appearance



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

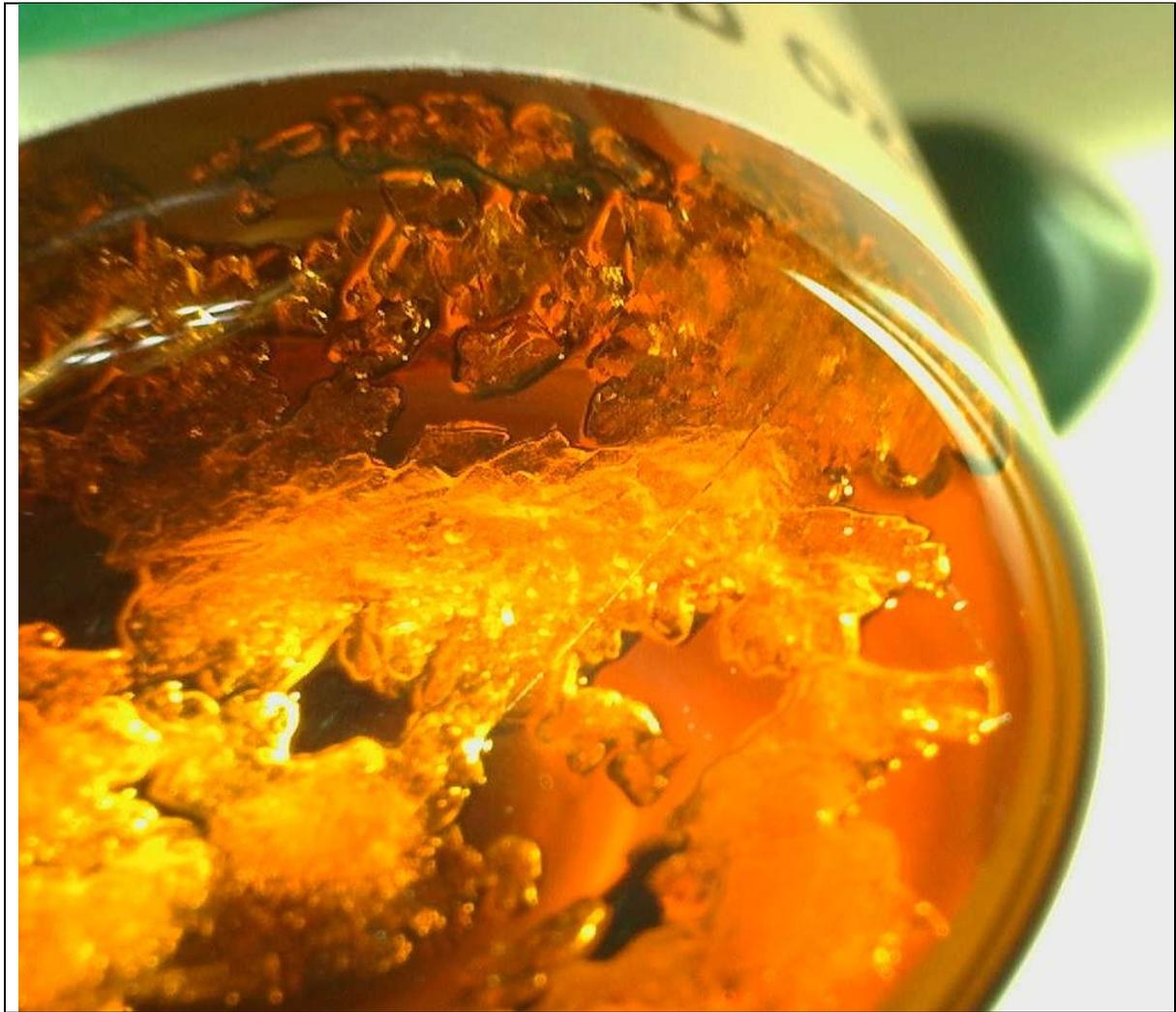


Photo 3 – Vial with Crack on Bottom (highlighted in the red outline)



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

