

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99

Postfach

8052 Zürich

Svizzera

Telefono +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zürich, maggio 2022

IMPORTANTE COMUNICAZIONE**Cambiamento della durata di conservazione del prodotto diluito Zinforo 600mg/vial (polvere per la preparazione di un concentrato per soluzione per infusione, omol. N° 62672)**

Gentili signore, egregi signori,

d'intesa con Swissmedic, Pfizer desidera informarla del cambiamento della durata di conservazione di Zinforo diluito.

Uno studio della stabilità a 30°C/75% umidità relativa condotto recentemente ha mostrato al termine del periodo di validità che è necessario un cambiamento dell'informazione professionale per quanto riguarda la conservazione della soluzione diluita.

Si deve quindi da subito tenere in considerazione il cambiamento seguente:

Informazione professionale attuale	Nuova informazione professionale
<i>Conservazione dopo la diluizione</i> La stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per l'uso conservata a 2-8°C è stata dimostrata per un massimo di 24 ore. Una volta che la soluzione diluita viene estratta dal frigorifero, deve essere utilizzata a temperatura ambiente entro 6 ore.	<i>Conservazione dopo la diluizione</i> La stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per l'uso conservata a 2-8°C è stata dimostrata per un massimo di 12 ore. Una volta che la soluzione diluita viene estratta dal frigorifero, deve essere utilizzata a temperatura ambiente entro 6 ore.

L'informazione professionale aggiornata viene pubblicata su <https://www.swissmedicinfo.ch>

Valutazione del rischio

Il rischio di effetti indesiderati o riduzione dell'efficacia dovuta a degradazione viene considerato basso. Non si è riscontrato alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti riconducibile alla durata di conservazione di 24 ore in seguito a diluizione.

Segnalazione di effetti indesiderati del medicamento

Per le segnalazioni di effetti indesiderati del medicamento (EI), Swissmedic raccomanda di servirsi del portale di segnalazione appositamente allestito, Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie in merito sono disponibili su www.swissmedic.ch.

Informazioni di contatto

Se ha ulteriori domande o se ha bisogno di informazioni più esaurienti, la preghiamo di rivolgersi a Pfizer Medical Information, tel.: +41 43 495 71 11 o medical.information@pfizer.com.

Cordiali saluti

Pfizer AG