



Pfizer Pharma GmbH
Dr. Joscha Gussmann
BU Specialty Care

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin
Telefon +49 30 550055-52238
Fax +49 30 896777238
joscha.gussmann@pfizer.com

Berlin, 09.03.2012

Wichtige Mitteilung zum vorübergehenden Lieferengpass von Vfend® (Voriconazol) 200mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) möchte Pfizer Sie über einen vorübergehenden Lieferengpass von **Vfend® (Voriconazol) 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** informieren.

Vfend® 50 mg und 200 mg Filmtabletten sowie Vfend® 40 mg/ml Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension sind nicht betroffen.

Zusammenfassung

Aufgrund von Problemen bei der Herstellung ist in Deutschland von einer zeitweilig eingeschränkten Lieferung von **Vfend® (Voriconazol) 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** auszugehen. Eine Möglichkeit, das Produkt aus anderen Ländern zu beziehen, gibt es derzeit nicht. Die Herstellungsprobleme und der sich nachfolgend ergebende Lieferengpass haben keinen Einfluss auf die Qualität oder die Sicherheit der gegenwärtig auf dem Markt befindlichen Fertigware. Die aktuell unzureichenden Lagerbestände werden die Verfügbarkeit von **Vfend® 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung** in Deutschland ab März 2012 beeinflussen. Der Versorgungsengpass wird voraussichtlich einige Wochen dauern. Die Lieferung von Vfend® Filmtabletten wird **nicht** betroffen sein.

Weitere Informationen zu Empfehlungen an medizinisches Fachpersonal

Vfend® sollte vorwiegend bei Patienten mit progredienten und potenziell lebensbedrohlichen Infektionen angewendet werden. Aufgrund des Lieferengpasses wird empfohlen, den Einsatz des Produktes auf Patienten **ohne alternative Therapiemöglichkeiten** zu beschränken. Die Behandlung der Aspergillose und von schweren durch *Scedosporium* spp. und *Fusarium* spp. verursachten Infektionen sollte vorrangig erfolgen. Falls erforderlich, sollte erwogen werden, Patienten andere Formulierungen von Vfend® zu verordnen, wenn diese verfügbar sind, z. B. die orale Suspension.

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Peter Albiez, Jürgen Braun, Dr. Tobias Eichhorn, Dr. Andreas Ludäscher, Dr. Thomas Reimann **Vorsitzender des**

Aufsichtsrates: Peter Erdmann – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 114620 B **Bankverbindung:** Citibank Global Markets Deutschland

AG & Co KGaA (BLZ 502 109 00) 214 671 026

Anwendungsgebiete:

- Therapie der invasiven Aspergillose.
- Therapie der Candidämie bei nicht neutropenischen Patienten.
- Therapie von Fluconazol-resistenten schweren invasiven Candida-Infektionen (einschl. C. krusei).
- Therapie von schweren durch *Scedosporium* spp. und *Fusarium* spp. verursachten Pilzinfektionen.

Verschiedene Behandlungsalternativen zu Vfend® können in Betracht gezogen werden. Ob eine andere Therapie begonnen werden soll oder bei einem Patienten auf eine Behandlungsalternative gewechselt werden kann, sollte im Einzelfall durch den behandelnden Arzt beurteilt werden. Faktoren wie die Grunderkrankung des Patienten, der die Infektion verursachende Erreger, Risikofaktoren, sowie vorangegangene Behandlungserfahrung mit in Frage kommenden Alternativpräparaten sollten berücksichtigt werden. Zusätzlich können die meisten aktuellen Therapieleitlinien weitere Entscheidungshilfen zur Behandlung dieser Patienten bieten.^{1,2,3,4}

Für weitere Fragen oder bei Klärungsbedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Pfizer-Außendienstmitarbeiter oder den Ansprechpartner des Medizinischen Informationsservices von Pfizer (Ute Mahr, 0175-5706048, ute.mahr@pfizer.com).

Mit freundlichen Grüßen,



ppa. PD Dr. med. Peter-Andreas Löschmann
Medical Director Specialty Care



ppa. Dr. Marc Henke
Lead Vaccines & Hospital Care

Quellen:

1. Maertens J et al. European guidelines for antifungal management in leukemia and hematopoietic stem cell transplant recipients: summary of the ECIL 3—2009 Update. Bone Marrow Transplantation 2011; 46: 709–18
2. Pappas PG et al. Clinical practice guidelines for the management of candidiasis: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases 2009; 48: 503–35
3. Böhme A et al. Treatment of invasive fungal infections in cancer patients - recommendations of the Infectious Diseases Working Party (AGIHO) of the German society of Hematology and Oncology (DGHO). Annals of Hematology 2009; 88: 97–110
4. Groll A et al. Diagnose und Therapie von Candida-Infektionen – gemeinsame Empfehlungen der Deutschsprachigen Mykologischen Gesellschaft (DMYKG) und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG). Chemotherapie Journal 2011; 20: 67–93