



Pfizer bv

14 juni 1999

Betreft: Trovan® (trovafloxacin/altrovafloxacin)

Geachte mevrouw, mijnheer,

Op 11 juni jongstleden hebben de Europese registratieautoriteiten besloten de registratie van Trovan (trovafloxacin/altrovafloxacin) voorlopig op te schorten voor de periode van een jaar. Deze beslissing is genomen naar aanleiding van meldingen van zeer zeldzame bijwerkingen, namelijk leverfunctiestoornissen en/of leverfalen na het gebruik van Trovan. Pfizer is het niet volledig eens met de conclusies van de registratieautoriteiten. Desalniettemin zullen wij ons conformeren aan hun beslissingen.

Op 27 mei hebben wij u geïnformeerd over aanpassingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Trovan. In de Verenigde Staten zijn op 9 juni alle artsen geïnformeerd door de autoriteiten over de risico's op levertoxiciteit tijdens of na het gebruik van trovafloxacin. Deze acties zijn het gevolg van een evaluatie van 140 meldingen van ernstige bijwerkingen op de lever sinds de introductie van Trovan. Bij vier van deze patiënten was een levertransplantatie noodzakelijk, hiervan is één patiënt later overleden. In totaal zijn zes patiënten overleden aan de gevolgen van leveraandoeningen.

De beslissing van de Europese autoriteiten heeft tot gevolg dat Trovan vanaf vandaag niet meer dient te worden voorgeschreven. Mocht één van uw patiënten op dit moment Trovan gebruiken, dan kunt u besluiten de behandeling te continueren indien de totale geplande therapieduur korter is dan twee weken. In alle andere gevallen dient u de patiënt een ander antibioticum voor te schrijven.

Wij betreuren deze gang van zaken en zullen u blijven informeren over de verdere ontwikkelingen. Voor aanvullende informatie of vragen kunt u contact opnemen met onze medische informatieafdeling via telefoonnummer 010 - 4064334.

Hoogachtend,
Pfizer B.V.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C.A.Th. Janssen", written over a blue horizontal line.

C.A.Th. Janssen, arts
Medisch directeur