



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb B.V.

Vijzelmolenlaan 9, 3447 GX Woerden

Postbus 514, 3440 AM Woerden

Telefoon (0348) 574222 Telefax (0348) 423084

Woerden, 11 december 2006

Geachte collega,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil Bristol-Myers Squibb B.V. u graag op de hoogte stellen van belangrijke veiligheidsinformatie betreffende de triamcinolonacetonide suspensie voor injectie (Kenacort® injectie). Kenacort injecties bevatten benzylalcohol als conserveermiddel en zijn als microkristallijne suspensie beschikbaar in de sterkten 10 mg/ml (Kenacort A10) en 40 mg/ml (Kenacort A40). Kenacort-A10 injecties zijn geregistreerd voor intra-articulair, intrabursaal en intradermale toediening en Kenacort-A40 injecties zijn geregistreerd voor intra-articulair, intrabursaal en intramusculaire toediening.

Via wereldwijd postmarketing onderzoek zijn er verscheidene gevallen gemeld van endophthalmitis, oogontsteking, verhoogde intraoculaire druk en visusstoornissen waaronder verlies van het zicht bij patiënten die Kenacort injecties intraoculair (intravitreaal) toegediend hebben gekregen. **Intraoculaire toediening is geen geregistreerde toedieningsweg van de Kenacort injecties.**

- Kenacort-A10 injecties
 - Zijn geregistreerd voor intra-articulair, intrabursaal en intradermale toediening.
 - Zijn niet geregistreerd voor intraveneus, intramusculair of intraoculair gebruik.
- Kenacort-A40 injecties
 - Zijn geregistreerd voor intra-articulair, intrabursaal en intramusculaire toediening.
 - Zijn niet geregistreerd voor intraveneus, intradermaal of intraoculair gebruik.
- Adequate veiligheidsstudies van Kenacort injecties bij intraturbinaal, subconjunctivaal, sub-tenons, retrobulbair en intraoculair (intravitreaal) gebruik zijn niet uitgevoerd.
- Endophthalmitis, oogontsteking, verhoogde intraoculaire druk en visusstoornissen inclusief verlies van zicht zijn gemeld bij intravitreale toediening van Kenacort injecties
- Toediening van Kenacort injecties via intraturbinale, subconjunctivaal, sub-tenon, retrobulbair en intraoculaire (intravitreale) route wordt afgeraden.
- Kenacort injecties wordt afgeraden voor toediening in de neusholte of als intralesionale injectie bij het hoofd.

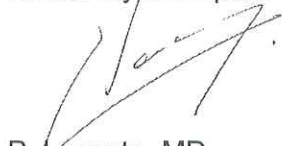
Bristol-Myers Squibb B.V. is in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen over een aanpassing van de productinformatie van Kenacort injecties hetgeen de hierboven genoemde belangrijke informatie vermeldt.

Bristol-Myers Squibb B.V. ziet erop toe dat Kenacort injecties veilig gebruikt worden in overeenstemming met de Product Informatie. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen direct bij Bristol-Myers Squibb B.V. Nederland melden of bij de Stichting Lareb. U kunt bij Bristol-Myers Squibb B.V. Nederland een meldingsformulier aanvragen of u kunt het meldingsformulier van de Stichting Lareb downloaden van internet (www.lareb.nl) of het formulier dat als bijlage zit in het Farmacotherapeutisch Kompas gebruiken.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar de volledige productinformatie zoals beschikbaar via www.cbg-meb.nl/nl/prodinfo/index.htm of kunt u contact opnemen met:

G.J. van Beuge, Medical Manager & Drug Safety Officer
Bristol-Myers Squibb B.V.
Vijzelmolenlaan 9, 3447 GX, Woerden
Tel: 0348 – 574 274

Hoogachtend,
Bristol-Myers Squibb B.V.



P. Lacante, MD
Medical Director ad interim