



Pfizer bv

Aan: APOTHEKERS die bestellingen en/of voorraden van
EXUBERA hebben of van wie bekend is dat zij EXUBERA afleveren

Datum : 18 juni 2008
Onze referentie : MED039100/AMR
Betreft : BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE beschikbaarheid van
EXUBERA® (humaan insuline [rDNA oorsprong]) inhalatiepoeder

Geachte collega,

In overleg met het wetenschappelijke comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil Pfizer u als volgt informeren:

Zoals eerder aangekondigd, is Pfizer in januari 2008 gestopt met het in de handel brengen van Exubera omdat het niet voldeed aan de behoefte van klanten en de financiële verwachtingen. Tegelijkertijd is Pfizer gestopt met het bevoorraden van distributeurs met Exubera. Nektar, het bedrijf waarvan Pfizer Exubera in licentie had, heeft onlangs aangekondigd dat het gestopt is met het zoeken naar een nieuwe marketing-partner. Als gevolg daarvan zal Pfizer haar handelsvergunning niet aan een derde partij overdragen en is zij voornemens de handelsvergunning van Exubera rond september 2008 te laten doorhalen.

Wij zijn ons er echter van bewust dat sommige distributeurs en openbare apotheken nog steeds Exubera op voorraad zouden kunnen hebben. Als u een patiënt heeft die Exubera gebruikt, wilt u hem/haar dan vragen zo spoedig mogelijk contact op te nemen met zijn/haar arts om andere mogelijkheden voor bloedsuikerverlaging te bespreken. **Patiënten dienen niet te stoppen met het gebruik van Exubera zonder vooraf overleg met hun arts.**

Pfizer heeft in januari 2008 een 'Extended Transition Programme' (ETP) ontwikkeld voor patiënten om Exubera beschikbaar te maken op basis van compassionate use of omdat zij niet in staat waren tijdig van Exubera over te gaan op een alternatieve behandeling. Aangezien Exubera niet langer meer beschikbaar zal zijn, wordt aan artsen aanbevolen naar alternatieve behandelopties uit te kijken om de bloedsuikerspiegels van patiënten onder controle te houden. Het ETP zal per 01 september 2008 worden stopgezet en Pfizer heeft als doel om rond dezelfde tijd ook de handelsvergunning te laten doorhalen.



Wat moet ik doen met Exuberavoorraden na 01 september 2008?

Pfizer adviseert u na die datum Exubera uit uw voorraad te verwijderen en te vernietigen zoals u dat ook zou doen met elk ander geneesmiddel dat stopgezet wordt of een geneesmiddel waarvan de vervaldatum is verstreken.

Als alternatief kunt u uw bestaande voorraad Exubera terugsturen naar onderstaand adres. Het is niet nodig om Exubera naar Pfizer terug te sturen. Echter, als u er de voorkeur aan geeft om het te retourneren, neemt u dan contact op met de distributeur:

Klinerva/EuroCept
Telefoon: 035-52.88.375 of 035-52.88.377
Fax: 035-54.24.086

Kan ik patiënten verwijzen naar het 'Extended Transition Programme'?

Geïnccludeerde patiënten kunnen doorgaan met het 'Extended Transition Programme'. Dit programma wordt echter per 01 september 2008 gestopt. Als een patiënt vragen heeft over het programma, vraag hem/haar dan contact op te nemen met zijn/haar arts.

Wat moet ik patiënten adviseren als zij na september nog Exubera willen gebruiken?

Patiënten dienen zo spoedig mogelijk hun arts te raadplegen om andere bloedsuikerverlagende mogelijkheden te bespreken. Patiënten dienen niet met Exubera te stoppen zonder voorafgaand overleg met hun arts.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Exubera, kunt u contact opnemen met Pfizer bv, Medical Information rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636).

Met vriendelijke groet,

Pfizer/bv

Anthony L.J.T.J. Amoureux, apotheker
Head Regulatory Affairs / Verantwoordelijk Apotheker

Bijlage(n) : Samenvatting van de Productkenmerken voor EXUBERA, 1 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld en EXUBERA, 3 mg inhalatiepoeder, voorverdeeld