



## Direct Healthcare Professional Communication

### **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

#### **Gebruik van Trasylol® wordt opgeschort**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u via deze brief informeren dat Bayer de distributie van Trasylol (aprotinine) in Nederland en wereldwijd heeft opgeschort. Trasylol moet niet langer gebruikt worden. Bayer heeft contact opgenomen met alle betrokken medisch specialisten en ziekenhuisapothekers van alle centra in Nederland waar Trasylol gebruikt wordt.

Dit besluit is genomen in overleg met het CBG, het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), Health Canada en andere registratieautoriteiten. De marketing zal opgeschort blijven totdat de definitieve resultaten van het Canadese BART-onderzoek beschikbaar en geanalyseerd zijn. Daarna zal Bayer samen met de registratieautoriteiten het stopzetten van de distributie en het gebruik van Trasylol opnieuw beoordelen.

Het BART-onderzoek is een onafhankelijke gerandomiseerde, gecontroleerde studie die is uitgevoerd bij patiënten met een hoog risico die een hartoperatie ondergaan. Het onderzoek is gestopt nadat een geplande periodieke analyse van de data liet zien dat er minder bloedverlies was, maar ook dat de totale mortaliteit was toegenomen (bijna statistisch significant). Gedetailleerde data van het onderzoek zijn op dit moment niet beschikbaar bij Bayer en de registratieautoriteiten.

Aan Bayer is gemeld dat gegevens van het BART-onderzoek op dit moment worden verzameld in alle centra in Canada en dat een

8 november 2007  
Onze ref. AJvdW/02998

Bayer B.V.  
HealthCare  
Bayer Schering Pharma  
Regulatory Affairs  
Postbus 80  
NL-3640 AB Mijdrecht  
Energieweg 1  
NL-3641 RT Mijdrecht

Tel.: +31 297 280 285  
Fax: +31 297 280 420

[www.bayer.nl](http://www.bayer.nl)

KvK nr. 30048949  
Deutsche Bank AG,  
Amsterdam  
Rek. nr. 26.54.25.328



Onze ref. AJvdW/02998  
Pagina 2 van 2

definitieve analyse door de BART-onderzoekers zal worden gedaan. Dit proces zal naar verwachting acht weken of langer in beslag nemen.

Bayer zal u op de hoogte blijven houden van verdere acties die mogelijk ondernomen worden naar aanleiding van de analyse van de informatie door de BART-onderzoekers, nadat Bayer en de registratieautoriteiten in de verschillende landen de analyse grondig hebben geëvalueerd. Tot die tijd moet Trasyolol niet gebruikt worden.

Bayer heeft de informatie betreffende deze beslissing op het internet gezet:

[www.bayervital.de](http://www.bayervital.de), [www.bayerscheringpharma.de/trasyolol/en](http://www.bayerscheringpharma.de/trasyolol/en),  
[www.bayerhealthcare.com/trasyolol/en](http://www.bayerhealthcare.com/trasyolol/en).

Het CBG heeft een persbericht uitgegeven, dat te vinden is op het internet: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

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 het 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, Bayer B.V., afdeling Drug Safety, tel.: 0297-280230.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de heer Hans Eeltink, arts, Medical Science Physician Cardiovascular, tel.: 0297-280374.

Hoogachtend,  
Bayer B.V.  
Bayer Schering Pharma

H.L. Moesker  
Medisch Directeur

W.A.M. Derks  
Business Unit Manager Specialised  
Therapeutics, Hematology, Cardiology