



Woerden, 8 juni 2007

Ref.: MvP/07110

**Betreft: TERUGTREKKING VIRACEPT vanwege verontreiniging in de grondstof  
(250 mg filmomhulde tabletten en 50 mg/g poeder voor oraal gebruik,  
EU/1/97/054/001-005)**

Geachte heer/mevrouw,

#### **Samenvatting**

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMEA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ontvangt u van ons belangrijke informatie betreffende Viracept® (nelfinavir).

Roche heeft verschillende meldingen uit de markt ontvangen betreffende een afwijkende geur van Viracept tabletten. Na analyse van de klachtenmonsters werd duidelijk dat het werkzaam bestanddeel verontreinigd was met methaan sulfonzuur ethylester (ethylmesylaat). Deze stof is genotoxisch. Om deze reden heeft Roche besloten alle Viracept formuleringen terug te halen. Voor Nederland zijn dat Viracept filmomhulde tabletten en Viracept 50 mg/g poeder voor oraal gebruik.

Wij verzoeken u actief uw patiënten die met Viracept behandeld worden te informeren, aangezien zij zo snel mogelijk overgezet dienen te worden op een andere behandeling, mogelijk met een andere proteaseremmer.

Deze terugtrekking geldt alleen voor door Roche geproduceerde Viracept formuleringen, d.w.z. die voor alle landen met uitzondering van US, Canada en Japan zijn geproduceerd.

#### **Aanvullende informatie over de terugtrekking**

Deze terugtrekking vindt plaats vanwege een verontreiniging met methaan sulfonzuur ethylester (ethylmesylaat) in het actieve bestanddeel. Deze verontreiniging is ontdekt als gevolg van klachten over een afwijkende geur en meldingen van misselijkheid en braken. Vooralnog zijn dergelijke verschijnselen niet in Nederland gemeld.

Het effect van methaan sulfonzuur ethylester bij mensen is niet onderzocht. Onderzoek bij dieren toont aan dat de klasse waartoe deze stof behoort, zogenaamde alkylmesylaten, genotoxisch en carcinogeen is. De mogelijke lange termijn gevolgen voor patiënten zijn momenteel onbekend. Roche onderzoekt in overleg met de registratieautoriteiten de maatregelen die getroffen dienen te worden om patiënten te monitoren.



### Aanbevelingen voor voorschrijvers

1. Bij het overzetten van patiënten op een alternatieve behandeling dient per individuele patiënt een behandelkeuze gemaakt te worden. Als ondersteuning bij deze keuze is bijlage 1 - Alternative Protease Inhibitors for Patients Discontinuing Viracept – bijgevoegd.
2. Wij verzoeken u direct de afdeling Drug Safety van Roche Nederland B.V. (tel. 0348 438 168) en het Lareb te informeren als u bij patiënten na gebruik van Viracept onverwachte bijwerkingen ziet.
3. Controleer of u voorraad van Viracept onder uw beheer heeft.
4. Indien u nog verpakkingen onder uw beheer heeft, retourneer deze dan zo spoedig mogelijk, uiterlijk voor 6 juli 2007, aan uw apotheek of groothandel.

Verschillende behandelrichtlijnen zijn beschikbaar om u te ondersteunen bij het samenstellen van behandelcombinaties om een niet-detecteerbare viral load te bewerkstelligen. Deze omvatten:

1. Hammer S, et al. Treatment for adult HIV infection: 2006 recommendations of the International AIDS Society – USA panel. JAMA, 2006;296:827-843
2. The Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. May 4, 2006 <http://AIDSinfo.nih.gov> (accessed August 10 2006).
3. Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni réalisé avec le soutien du Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. 2006: 46 .
4. British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. British HIV Association HIV Medicine (2006) 7, 494

### Contactinformatie

Roche doet zijn uiterste best om zo snel mogelijk nieuwe voorraad beschikbaar te hebben. Wij verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak en willen benadrukken dat de veiligheid van patiënten onze grootste zorg is. Roche heeft direct maatregelen genomen om dit probleem in de toekomst te voorkomen. Zodra nieuwe informatie bekend wordt, zullen wij u daar over informeren.

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 Viracept, kunt u contact opnemen met Laura Korssen, Medical Manager, te bereiken via telefoonnummer 0348 438172. U kunt ook de officiële Roche website bezoeken (<http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b> ).

Hoogachtend,  
Roche Nederland B.V.

Mw. dr. ir. C.C.M. van Oers  
Manager Regulatory Affairs & Drug Safety & QA

Mw. drs. M.A. van Peyma  
Qualified Person

Bijlage: Table Alternative Protease Inhibitors for Patients Discontinuing Viracept