

Woerden, 26 januari 2011

Onze ref.: SJG/jk/110126

Belangrijke veiligheidsinformatie: Recall Pegasys® batches B1208 en B1209

Geachte heer/mevrouw,

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) informeert Hoffmann-La Roche Ltd (Roche) u over een recall van Pegasys (peginterferon alfa-2a).

Het betreft een vrijwillige recall op groothandel-, ziekenhuis- en apotheekniveau van twee batches van Pegasys (peginterferon alfa 2a) voorgevulde spuit (180 mcg/0,5ml), batches B1208 en B1209.

Tijdens het secundair verpakken van de Pegasys voorgevulde spuiten zijn in een klein percentage van de spuiten haarscheurtjes gevonden bij de conus. Hoewel er geen bewijs is dat dit invloed heeft op de steriliteit van Pegasys, kan Roche niet uitsluiten dat de haarscheurtjes de integriteit van de spuiten kunnen verbreken, hetgeen gevolgen kan hebben voor de steriliteit. Roche heeft daarom besloten om het materiaal dat al is gedistribueerd naar groothandels, ziekenhuizen en apotheken uit voorzorg vrijwillig terug te halen en om het aangetaste materiaal te vernietigen in magazijnen van Roche.

Patiënten kunnen de Pegasys spuiten die zij al in hun bezit hebben blijven gebruiken. Deze aanbeveling is gebaseerd op een baten- en risico-evaluatie van onderbreken van de therapie, geassocieerd met een significant risico op falen van de therapie en progressie van de ziekte, versus het laag potentieel risico dat een daadwerkelijk gecontamineerde spuit de patiënt heeft bereikt.

Als gevolg van de recall van het aangetast materiaal dat nog niet aan patiënten is uitgeleverd, kan Roche geen ononderbroken levering van onaangestast materiaal in alle apotheken

garanderen. Als zich tijdelijk een verminderde beschikbaarheid voordoet van Pegasys

180 mcg/0,5 ml voorgevulde spuiten voor die patiënten die een herhaling op hun voorgeschreven medicatie nodig hebben, zijn de aanbevelingen als volgt:

- Gebruik twee 135 mcg voorgevulde spuiten van Pegasys om de aanbevolen wekelijkse dosis van 180 mcg toe te dienen. Uit één spuit dient 135 mcg geïnjecteerd worden en uit de andere spuit moet 45 mcg geïnjecteerd worden. Voor patiënten die dosisreductie nodig hebben, moeten de aanbevelingen uit de productinformatie gevolgd worden.
- Om extra kosten te voorkomen kunt u uitsluitend voor bovengenoemde patiënten de tweede spuit 135 mcg eenmalig kosteloos direct bij Roche bestellen (fax: 0348-438 001 of tel.: 0348-438 120 onder vermelding van "gratis spuit 135 mcg Pegasys i.v.m. recall 180 mcg" en de naam van uw groothandel).

Voor patiënten die nog niet zijn begonnen met de behandeling met Pegasys wordt aanbevolen om te wachten met starten van de behandeling tot een nieuwe batch beschikbaar is. Nieuwe levering van Pegasys 180 mcg zal in week 6 plaatsvinden.

Het melden van bijwerkingen

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 Farmacotherapeutische Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer +31 (0) 348 438045.

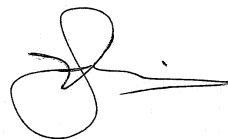
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot dit onderwerp en/of Pegasys, kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information van Roche, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0348 438 171.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.



Drs. M.T op ten Berg, arts
Medical Director



Ir. S.H.C. Julsing
Director Specialty Care