

Tilburg, 30 november 2011  
Ons kenmerk: DJZ/obe/ksa 6043

Betreft: belangrijke informatie over problemen rond de levering en veiligheid van  
CAELYX<sup>®</sup> 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie  
(gepegyleerd liposomaal doxorubicine)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u als volgt informeren.

Op 10 augustus en 15 september j.l. hebben wij u per brief geïnformeerd over een tekort aan Caelyx<sup>®</sup> door productieproblemen bij Ben Venue Laboratories (BVL), de fabriek waar Caelyx wordt geproduceerd.

Een inspectie van de productiefaciliteiten in november 2011 heeft additionele tekortkomingen aan het licht gebracht. Alle batches van Caelyx die in de handel zijn gebracht, voldoen aan de vereiste specificaties en procedures voor vrijgifte. De bevindingen van de inspectie wezen echter op gebreken in de waarborging van de steriliteit bij BVL.

Als gevolg hiervan is de baten-risicobalans voor Caelyx alleen positief bij gebruik dat absoluut essentieel is om in de klinische behoeften van patiënten te voorzien die al bezig zijn met een behandelkuur. Daarom beveelt Janssen, na overleg met de registratieautoriteiten, het volgende aan:

- De eventueel nog in het ziekenhuis aanwezige voorraad van Caelyx mag uitsluitend gebruikt worden om een behandeling te voltooien die al is gestart.
- Tot nader order mogen er geen nieuwe patiënten op een behandeling met Caelyx worden ingesteld.

Melden van vermoede bijwerkingen:

- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen elk geval van sepsis, of vermoeden daarvan (zoals acute koorts), die een relatie zou kunnen hebben met mogelijke besmetting van Caelyx, te melden.
- Meldingen dienen onmiddellijk naar het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb of ons Customer Service Center (zie onderstaand adres) te worden gestuurd en relevante klinische gegevens en batchnummers te bevatten.
- Voor het melden van bijwerkingen bij het Lareb kunt u gebruik maken van het meldingsformulier dat beschikbaar is op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

BVL heeft de productie op vrijwillige basis stilgelegd tot de problemen zijn opgelost. De producent is in overleg met de autoriteiten en zal ons op de hoogte stellen wanneer de productie zal worden hervat. Als gevolg daarvan zijn we niet in staat om een datum te noemen waarop Caelyx weer in de handel kan komen. Op dit moment is er geen voorraad beschikbaar in Nederland.

**Alternatieven voor behandeling—advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Beslissingen over de behandeling dienen voor elke patiënt afzonderlijk te worden genomen nadat de behandelend arts en de betreffende patiënt de mogelijkheden grondig hebben besproken.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Daarom dienen deze alternatieven alleen te worden voorgeschreven indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten zullen opwegen tegen de risico's.
- Alternatieven, anders dan antracyclinen, kunnen worden overwogen indien verwacht wordt dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Wij bieden onze oprechte verontschuldigingen aan voor deze betreuwenswaardige situatie. Wij blijven nauw samenwerken met de inspecterende autoriteiten en de producent om al het mogelijke te ondernemen om deze problemen op te lossen. Zodra er nieuwe informatie is en de situatie verandert, zullen wij u hierover informeren.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com).

Met vriendelijke groet,



D-J. Zweers, arts  
medisch directeur Benelux

De productinformatie van Caelyx is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>