



De heer V. Voorbeeld
Voorbeeldweg 123
4567 XX PLAATSDAM

Pfizer bv
Postbus 37
2900 AA Capelle aan den IJssel
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Telefoon +31 (0)10 406 42 00
Fax +31 (0)10 406 42 99
Handelsregister Rotterdam 34087728

Datum : 23 september 2010
Onze referentie : MED045750/WMR
Belangrijke veiligheidsinformatie : Synarel neusspray gescheurde nebulisator

Geachte heer voorbeeld,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil Pfizer u informeren over een productdefect van Synarel dat een onderbreking van de levering van dit product tot gevolg heeft.

Samenvatting

- Tijdens de productie van Synarel zijn vier pompjes gevonden waarbij het opzetstuk van de nebulisator gescheurd bleek te zijn. De partijnummers (chargenummers) van de betrokken producten gedistribueerd in Nederland zijn:
 - Chargenummer: C091145 EXP: 06/2011
 - Chargenummer: C091640 EXP: 08/2011
 - Chargenummer: C100076 EXP: 10/2011
- Tijdens het testen van de defecte nebulisatoren bleek dat deze gemiddeld ongeveer een 30% hogere dosis leverden. Het is onwaarschijnlijk dat de hogere dosis van de defecte nebulisator een klinisch relevant nadelig effect heeft.
- Vanwege dit defect aan het product is de reguliere distributie van Synarel gestaakt. Synarel neusspray zal niet beschikbaar zijn voor november 2010.
- Een noodvoorraad Synarel is beschikbaar voor patiënten die in het midden van hun IVF-behandelingscyclus zijn (zie verderop voor meer informatie).

Extra veiligheidsinformatie

Synarel (nafareline acetaat) is in Nederland goedgekeurd voor langdurig gebruik met doses variërend van 400µg tot 800µg per dag, afhankelijk van de indicatie (zie bijlage: Goedgekeurde productinformatie van Synarel neusspray). Wanneer nafareline acetaat als lange termijn behandeling bij vrouwen wordt gebruikt, induceert het een staat die vergelijkbaar is met de menopauze; het oestrogeengehalte en de afname in Bone Mineral Density (BMD) zijn vergelijkbaar met de menopauze.

Bij proefdieren bleek dat bij een enkele subcutane toediening tot 60 keer de aanbevolen humane dosis (op basis van $\mu\text{g}/\text{kg}$, niet aangepast voor biologische beschikbaarheid) geen bijwerkingen optraden. De biologische beschikbaarheid van de intranasale dosis is gemiddeld 2,8% (range 1,2% tot 5,6%). Er is geen klinische ervaring met overdosering van nafareline acetaat.

Gebaseerd op bovenstaande gegevens is de kans op een klinisch relevant nadelig effect voor de patiënt door de hogere dosis van de defecte nebulisatoren onwaarschijnlijk.

De kwaliteitseisen van Pfizer schrijven voor dat er geen badges uitgeleverd worden wanneer een defect is geconstateerd. Daarom heeft Pfizer de reguliere distributie van Synarel gestaakt. Dit zal leiden tot een out-of-stock situatie, maar er zijn alternatieve behandelopties beschikbaar. Zie hieronder bij de aanbevelingen voor zorgverleners.

Aanbevelingen voor zorgverleners

- Artsen wordt aanbevolen nieuwe patiënten geen Synarel voor te schrijven totdat er een nieuwe voorraad beschikbaar is. Synarel neusspray zal niet beschikbaar zijn voor november 2010. Wanneer een noodvoorraad Synarel benodigd is voor voortzetting van de behandeling van patiënten die in het midden van hun IVF-behandelingscyclus zijn dient u het bijgevoegde Synarel aanvraagformulier volledig in te vullen en te faxen naar Pfizer op faxnummer 010-4064382 (verstrekking geschiedt kosteloos).
- Artsen dienen andere potentiële behandelingsopties te bespreken met patiënten die reeds Synarel gebruiken voor de overige indicaties (endometriose of leiomyomata uteri).

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 (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij Pfizer MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Synarel neusspray, kunt u contact opnemen met MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Met vriendelijke groet,

Pfizer bv



Carlita Girardin, MD
Medisch Directeur

Bijlages: Goedgekeurde productinformatie van Synarel neusspray.
Aanvraagformulier Synarel