

Tilburg, xx september 2011
Ons kenmerk: dhccaelyx/DJZ/ksa 5756

Betreft: leveringsproblemen CAELYX® 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (gepegyleerd liposomaal doxorubicine) – voorraden volledig uitgeleverd

Geachte heer/mevrouw,

Begin augustus hebben wij u per brief geïnformeerd over een mogelijk tekort aan Caelyx in de komende weken. **Recent zijn de beschikbare voorraden van Caelyx volledig uitgeleverd.**

Wij blijven met de producent samenwerken aan het opnieuw opstarten van de productie en zullen prioriteit geven aan het verpakken en in de handel brengen van Caelyx zodra wij hier beschikking over hebben. Op basis van onze huidige informatie kan er in november 2011 een zeer geringe voorraad beschikbaar zijn. Deze zal echter onvoldoende zijn om aan de vraag te voldoen. Zodra we meer gedetailleerde informatie hebben, zullen wij u hierover informeren.

Wij adviseren nogmaals om, ook uit eventueel nog in het ziekenhuis aanwezige voorraad, geen behandeling met Caelyx bij nieuwe patiënten te starten voordat de levering weer voldoende op peil is.

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.
- Er dient prioriteit te worden gegeven aan patiënten die nu al met Caelyx worden behandeld en voor wie er geen andere behandelmogelijkheid beschikbaar is.
- 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 voor de individuele patiënten opwegen tegen de risico's.
- Voor ovariumkanker kunnen eventueel de richtlijnen op [oncoline.nl](http://www.oncoline.nl) geraadpleegd worden (<http://www.oncoline.nl/epitheliaal-ovariumcarcinoom>). Daarnaast kunt u uiteraard altijd uw regionale consulent contacteren.

Wij bieden u onze oprechte verontschuldigheden aan voor deze betreurenswaardige situatie. Wij blijven alles in het werk stellen om de gevolgen van deze leveringstekorten tot een minimum te beperken en verzekeren u ervan dat er maatregelen worden genomen om tekorten in de toekomst te voorkomen. 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.

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/>