



2 april 2009

**GRAAG LEZEN: BELANGRIJKE INFORMATIE PRODUCT TERUGNAME**

**Betreft: Recall Nebuhaler®**

Geachte apotheker,

AstraZeneca heeft een probleem geconstateerd bij Nebuhaler. Nebuhaler is een inhalatie hulpmiddel bedoeld voor het gebruik in combinatie met AstraZeneca's dosis aërosol Pulmicort® (budesonide). Dit hulpmiddel bestaat uit een metalen voorzetkamer en een mondstuk. Voor jonge kinderen en anderen die niet in staat zijn door het mondstuk te inhaleren, kan op dit mondstuk een gezichtsmasker worden geplaatst. Ter illustratie zijn foto's bijgevoegd.

Het is erg belangrijk dat het mondstuk op de juiste manier op de voorzetkamer wordt geplaatst, aangezien het een éénrichtings ventiel bevat. Wanneer het mondstuk in omgekeerde richting wordt geplaatst, is de patiënt niet in staat om het geneesmiddel te inhaleren. Bovendien is de patiënt mogelijk niet goed in staat om te ademen wanneer het mondstuk in omgekeerde richting wordt geplaatst in combinatie met een gezichtsmasker.

Normaal gesproken is het niet mogelijk om het mondstuk in omgekeerde richting op de voorzetkamer te plaatsen, aangezien de opening in de voorzetkamer groter is dan het mond/ masker uiteinde van het mondstuk. AstraZeneca heeft echter berichten ontvangen waaruit is gebleken dat het mogelijk is om het mondstuk in omgekeerde richting op de voorzetkamer te plaatsen, soms met belangrijke klinische gevolgen.

Onderzoek verricht door AstraZeneca wijst erop dat de fabrikant van Nebuhaler een kleine verandering in de grootte van de opening in de voorzetkamer (aan de kant van het mondstuk) heeft doorgevoerd. Dit betekent dat er een mogelijkheid is om het mondstuk in omgekeerde richting op Nebuhaler te plaatsen.

AstraZeneca neemt dit probleem zeer serieus en in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), roept AstraZeneca alle voorraden van Nebuhaler die aanwezig zijn bij groothandels, ziekenhuizen en apothekers terug.

Het betreft de volgende producten:

Product	Verpakkingsvorm	Artikel nr.	ZI nummer	RVG nr.
Pulmicort Nebuhaler	50mcg/d 200 doses	655681	13122517	11957
Pulmicort Nebuhaler	200mcg/d 200 doses	655687	12514527	10869
Pulmicort HFA Nebuhaler	100mcg/d 120 doses	655745	15318508	33588
Pulmicort HFA Nebuhaler	200mcg/d 120 doses	655755	15318540	33589
Nebuhaler, Masker, Mondst.	-	625991	14638630	-

We verzoeken u om alle voorraden van Nebuhaler te retourneren aan uw groothandel.

Als gevolg van deze recall mogen **nieuwe patiënten Nebuhaler niet aangeboden krijgen.**

AstraZeneca verzoekt daarnaast artsen en apothekers, indien mogelijk, **contact op te nemen met patiënten** aan wie Nebuhaler is verstrekt en maatregelen te treffen zodat in overleg met de behandelend arts de patiënt een alternatief aangeboden krijgt.

Hierbij dient rekening gehouden te worden met de individuele omstandigheden van de patiënt en het veilig stellen van een ononderbroken behandeling.

Een antistatische voorzetkamer zoals AeroChamber® met een vergelijkbaar volume zou vanuit een technisch oogpunt een klinisch vergelijkbare dosering Pulmicort dosis aërosol kunnen afgeven.

AstraZeneca heeft geen studies uitgevoerd waarin Nebuhaler vergeleken wordt met andere voorzetkamers en kan daarom geen specifieke aanbevelingen doen ten aanzien van het gebruik van alternatieven.

Uiteraard blijft de keuze voor een alternatief de beslissing van de behandelend arts en is het belangrijk dat de juiste dosering beoordeeld wordt.

Er kan niet uitgesloten worden dat Nebuhaler in combinatie met een andere dosis aërosol is verstrekt. U wordt verzocht hiermee rekening te houden.

In het geval er sprake is van extra kosten (alternatieve voorzetkamers die niet worden vergoed door de zorgverzekeraar) zullen deze door AstraZeneca worden vergoed. Hiervoor dient u zowel de gebruikte Nebuhaler als de factuur van de alternatieve voorzetkamer op te sturen naar:

***AstraZeneca Medisch Magazijn Radonstraat, Antwoordnummer 10254, 2700 VB Zoetermeer.***

Alléén facturen inclusief gebruikte Nebuhaler worden in behandeling genomen.

In situaties waarin zich een onvermijdelijke vertraging in de levering van een alternatief voordoet en de patiënt de behandeling met Nebuhaler voortzet, is het belangrijk om het op een juiste wijze plaatsen van het mondstuk op de voorzetkamer te benadrukken. Verzeker de patiënt ervan dat het apparaat goed werkt indien het mondstuk correct is geplaatst. Het gematteerde, ruwe uiteinde van het mondstuk dient geplaatst te zijn op de voorzetkamer (zie bijlage illustraties Nebuhaler).

Op korte termijn is AstraZeneca helaas niet in staat om de voorraden van Nebuhaler te leveren. Er wordt gewerkt aan een oplossing om dit probleem zo snel mogelijk te verhelpen.

AstraZeneca betreurt deze situatie en verontschuldigt zich voor het ongemak dat hierdoor ontstaat.

Voor logistieke vragen kunt u contact opnemen met de heer W.M. Koppe tel. 079 – 3632333.

Bij medisch inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met onze medische afdeling, tel. 079 – 3632281.

Met vriendelijke groet,  
AstraZeneca BV



Dr. J.S. Wiering  
Medisch Directeur

Bijlage: Illustraties Nebuhaler