

<naam ziekenhuis apotheek en adres>

Datum

Geneesmiddel Terughaalactie mededeling

Terughaalactie van Fabrazyme® (agalsidase beta) 5 mg/flacon

Registratienummer: EU/1/01/188/004-006

Batch nummers: A8049H04 en A8060H01

Vervaldata: augustus 2011 en oktober 2011

Met deze brief willen we u informeren dat Genzyme Europe B.V. een vrijwillige terughaalactie van Fabrazyme 5mg initieert. Deze terughaalactie is geïnitieerd omdat enkele flacons onvoldoende gevuld zijn en daarom niet voldoen aan de vrijgiftespecificaties. Er wordt aangenomen dat de incidentie van dit lage vulvolume zeer laag is. Onze gegevens geven aan dat u Fabrazyme flacons met batchnummer A8049H04 en A8060H01 heeft ontvangen. Geen andere Fabrazyme batches zijn betrokken bij deze terugroepactie. Deze terugroepactie betreft alleen Fabrazyme 5 mg.

Gebaseerd op een medische risicoanalyse gaat Genzyme er van uit dat het risico voor patiënten die Fabrazyme hebben toegediend hebben gekregen met een van bovengenoemde batchnummers minimaal is.

Gegevens over batch A8049

Land	Houdbaar tot	Verpakking	Batchnummer	Voor het eerst gedistribueerd
Nederland	August 2011	1 flacon per carton	A8049H04	20 november 2008

Gegevens over batch A8060

Land	Houdbaar tot	Verpakking	Batchnummer	Voor het eerst gedistribueerd
Nederland	October 2011	1 vial per carton	A8060H01	14 januari 2009

Benodigde acties:

- Stop onmiddellijk met het uitleveren van Fabrazyme met batchnummers A8049 en A8060.
- Check uw voorraad en retourneer alle Fabrazyme flacons met batchnummers A8049 en A8060.

- Vul het bijgeleverde terugroepactie antwoordformulier in. Retourneer zo spoedig mogelijk het ingevulde formulier per fax naar Genzyme Europe B.V., Customer Service Europe in Naarden, faxnummer 035 – 696 1603.

Na het ontvangen van de fax zal Genzyme zo spoedig mogelijk contact met u opnemen over productvervanging of het crediteren.

Uw medewerking bij deze terugroepactie wordt zeer gewaardeerd. Indien u meer informatie wilt ontvangen, kunt u contact opnemen met Jaap de Boer, Medisch Directeur Genzyme Nederland

Met vriendelijke groeten,

Jaap de Boer
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Tel 035 6997791 of 06 29874983