

Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg
Postbus 90240, 5000 LT Tilburg



Tilburg, 10 augustus 2011
Ons kenmerk: dhpccaelyx/DJZ/ksa 5715

Betreft: mogelijke leveringsproblemen CAELYX® 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (gepegyleerd liposomaal doxorubicine), EU/1/96/011, ZI-nummer 14175126 en 14633620.

Geachte

In overleg met het wetenschappelijke comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stellen wij u op de hoogte van een mogelijk leveringsprobleem van de injectieflacons (20 en 50 mg) van Caelyx (gepegyleerd liposomaal doxorubicine). Dit zal in de komende maanden waarschijnlijk leiden tot tekorten voor patiënten.

- Ons advies is om prioriteit te geven aan patiënten die nu al met Caelyx worden behandeld, en geen behandeling met Caelyx op te starten bij nieuwe patiënten.
- Men dient patiënten die reeds behandeld zijn of worden met Caelyx te verzekeren dat dit leveringstekort niet te wijten is aan problemen met betrekking tot de veiligheid of de kwaliteit van het product.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Alternatieven, anders dan antracyclinen, kunnen worden overwogen.

Oorzaak van een mogelijk leveringsprobleem

De producent van Caelyx heeft de laatste paar maanden te maken met productieproblemen, die de oorzaak zijn van de beperkte leverbaarheid. Hoewel de productie weer in de fase van heropstarten is, verwachten we voor de rest van dit jaar capaciteitsproblemen. We verwachten dat periodieke tekorten in Nederland op patiëntniveau kunnen optreden binnen de komende 2 weken.

Door de beschikbare voorraad actief te beheren doen wij alle moeite om ervoor te zorgen dat Caelyx beschikbaar zal blijven voor patiënten die deze behandeling nodig hebben. Wij werken ook samen met de producent 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.

Alternatieve behandelopties – advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

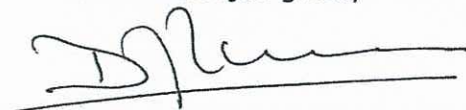
- Beslissingen over de behandeling dienen voor elke patiënt afzonderlijk te worden genomen nadat de behandelend arts en de betreffende patiënt de mogelijkheden grondig hebben besproken.
- Ons advies is om prioriteit te geven aan patiënten die nu al met Caelyx worden behandeld en geen behandeling met Caelyx op te starten bij nieuwe patiënten.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Daarom dienen deze alternatieven alleen te worden voorgeschreven als de voordelen naar verwachting zullen opwegen tegen de risico's voor de individuele patiënt.
- Alternatieven, anders dan antracyclinen, kunnen worden overwogen.

Het welzijn van de patiënten is onze voornaamste zorg. Daarom bieden wij u onze oprechte verontschuldiging aan voor deze betreurenswaardige situatie. Janssen zal al het mogelijke blijven doen teneinde de gevolgen van dit tekort tot een minimum te beperken. Wij zullen u ook op de hoogte stellen als de situatie verandert.

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 de houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Caelyx, 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 kan gevonden worden op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.