



**ORTHO BIOTECH**

EEN DIVISIE VAN JANSSEN-CILAG B.V.

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

telefoon: 0800-020 21 22 fax: 013-583 73 00  
e-mail: OBI@jacnl.jnj.com  
K.v.K. Tilburg 18025443

Tilburg, 11 december 2002

Geachte mevrouw/heer,

**Betref: Belangrijke veiligheidsinformatie Eprex® (epoëtine alfa)  
WIJZE VAN TOEDIENING - bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie alleen intraveneuze  
toediening  
HERINNERING AAN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN - bewaren tussen 2 en 8 °C**

Ortho Biotech, een divisie van Janssen-Cilag B.V., wil u, in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, op de hoogte brengen van de meest recente informatie (tot 30 september 2002) met betrekking tot de wereldwijde meldingen van erythrocytaire aplasie (erytoblastopenie) door middel van antilichaamvorming, bij patiënten die behandeld zijn met **Eprex**. Tevens informeren wij u over belangrijke wijzigingen van de voorschriftinformatie:

- contra-indicatie van de subcutane toediening bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (zie hierna);
- aanbeveling voor monitoring ten tijde van de behandeling bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie;
- herinnering ten aanzien van de hantering van het product: bewaarcondities (tussen 2° en 8° C) voor toediening moeten worden gehandhaafd.

Na marketing zijn zeldzame gevallen van erythrocytaire aplasie gemeld bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Tot 30 september 2002 heeft Ortho Biotech 112 post-marketing meldingen ontvangen van erythrocytaire aplasie met anti-EPO antilichaamvorming bij patiënten die behandeld werden met **Eprex**. Alle meldingen betroffen patiënten met chronische nierinsufficiëntie die - voor zover de wijze van toediening bekend was - behandeld werden via subcutane toediening. Daarnaast is er een melding bij een patiënt met een voor **Eprex** niet geregistreerde indicatie (refractaire anemie) die herhaalde doses **Eprex** subcutaan langdurig kreeg toegediend.

Bij de meldingen van erythrocytaire aplasie door antilichaamvorming waarbij de behandelingsduur bekend was, werd de vermindering van de werkzaamheid voor het eerst waargenomen 4 tot 25 maanden na de start van behandeling met **Eprex**.

**Gewijzigde manier van toediening en monitoring van patiënten met chronische nierinsufficiëntie**

De acties die door Ortho Biotech tot nu toe ondernomen zijn, hebben al tot een belangrijke verschuiving geleid naar intraveneus gebruik bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Om er verder voor te zorgen dat bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie **Eprex** uitsluitend intraveneus wordt gebruikt, is na overleg met de Europese registratieautoriteiten besloten de voorschriftinformatie te wijzigen. **Daarbij wordt de subcutane toedieningsweg bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie gecontra-indiceerd.** Om een gebrek aan werkzaamheid te kunnen vaststellen wordt aanbevolen om regelmatig reticulocytentellingen te doen.

**Voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Behandelend artsen en apothekers wijzen wij op de speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren (zie de productinformatie (deel IB1) rubriek 6.4). **Eprex** dient in zijn oorspronkelijke verpakking bewaard te worden bij een temperatuur tussen 2° en 8° C en mag niet ingevroren worden. De koude keten bij transport dient nauwgezet gehandhaafd te worden tot de toediening bij de patiënt. U wordt tevens geadviseerd de informatie over opslag door te spreken met uw patiënt en hem/haar op de desbetreffende passage in de bijsluiters te wijzen.

Ten slotte vragen wij graag uw aandacht voor het volgende. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen van Ortho Biotech melden bij Ortho Biotech of bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u op werkdagen tussen 08.00 en 17.30 uur contact opnemen met ons servicecentrum, telefoonnummer 0800-242 42 42.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Torreman', with a long horizontal flourish extending to the right.

M. Torreman, arts  
Medisch directeur

Bijlage: officiële productinformatie (IB1-tekst) **Eprex**