

2 december 2009

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER VERONTREINIGING (DEELTJES) IN INJECTIEFLACONS MET THYROGEN[®] (THYROTROPINE ALFA)

Geachte collega,

Samenvatting

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) informeert Genzyme u over het volgende: bij een routinecontrole zijn verontreinigingen (deeltjes) aangetroffen in injectieflacons met Thyrogen[®]. Deze flacons waren gevuld bij de Allston Landing productielocatie in de VS. Ook heeft Genzyme hierover enkele meldingen van zorgverleners ontvangen. Het gaat om roestvrijstalen deeltjes of vezelachtig materiaal dat is vrijgekomen tijdens het productieproces. Ook kunnen er bij het doorprikken met een naald tijdens het prepareren van een injectie rubberdeeltjes (niet-latex) van de afsluitdop van de flacon losraken. Om te voorkomen dat patiënten worden blootgesteld aan deze deeltjes tijdens het toedienen van het product, wijzen wij door deze brief zorgverleners op de mogelijke aanwezigheid van zulke deeltjes. Ook benadrukken wij de aanbevelingen voor de productvoorbereiding en toediening, zoals beschreven in de goedgekeurde productinformatie. Deze aanbevelingen gaan over visuele controle van het gereconstitueerde product en de instructie het product niet te gebruiken wanneer deeltjes worden gezien.

Informatie over de productie

De Allston Landing productielocatie is de enige productieplaats waar Thyrogen[®] flacons worden gevuld. Alle partijen beginnen daarom met het voorvoegsel "A" (b.v. partij A12345). Naar aanleiding van de bovengenoemde waarnemingen heeft Genzyme het vullingproces in de Allston productiefaciliteit tijdelijk stopgezet met het doel dit te verbeteren. Er wordt geen invloed op leveringen van Thyrogen[®] verwacht.

Veiligheidsinformatie

Om mogelijke risico's als gevolg van deze deeltjes voor patiënten te beoordelen, heeft Genzyme de bestanden met wereldwijde veiligheidsgegevens over Thyrogen[®] gecontroleerd. Deze bestanden bevatten bijwerkingen die tussen januari 2007 en 5 november 2009 aan Genzyme zijn gerapporteerd. Er bleken geen aanwijzingen te zijn dat patiënten tijdens behandeling met Thyrogen[®] zijn blootgesteld aan deeltjes in het product. Het veiligheidsprofiel van Thyrogen[®] blijft onveranderd.

Thyrogen wordt intramusculair toegediend. Desondanks dienen zorgverleners alert te blijven op het ontstaan van bijwerkingen. Geïnjecteerde deeltjes zullen waarschijnlijk dicht bij de plaats van toediening blijven. Dit zou kunnen leiden tot reacties zoals lokale pijn of irritatie. Bijwerkingen van Thyrogen[®] dienen zoals gebruikelijk te worden gerapporteerd en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

Instructies voor productvoorbereiding

Genzyme wil graag de goedgekeurde productinformatie betreffende productvoorbereiding en toediening benadrukken:

1. Volg de aanwijzingen in de rubriek 6.6 van de Samenvatting van de productkenmerken "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies". Deze aanwijzingen worden ook beschreven aan het eind van de bijsluiter.
2. Controleer de gereconstitueerde oplossing in iedere flacon visueel op de aanwezigheid van vreemde deeltjes, zoals beschreven in de productinformatie. Voer deze visuele controle ook uit tijdens het opzuigen in de spuit. **Gebruik het product niet als deeltjes worden waargenomen en gebruik een nieuwe flacon.**
3. Indien deeltjes worden waargenomen, kunt u voor de retourzending van de flacons contact opnemen met Genzyme Customer Service Europe tel. 035 – 6991222 of per email CSEurope@genzyme.com. Genzyme zal voor vervangend product zorgen en samen met u opties bekijken voor het opnieuw plannen of doorgaan met de Thyrogen[®] behandeling/test protocol.
4. Retourneer flacons die deeltjes bevatten volgens de instructies die door Customer Service verstrekt worden.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Jaap de Boer, Medisch Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groet,



Jaap de Boer
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Tel: 035 - 699 7791 / 06 - 20874983
Email: jaap.deboer@genzyme.com