

Referentie: HvW/ao/99.166B
Doorkiesnummer: 030-6938352

Zeist, 27 oktober 1999

Betreft: Discontinuering product: Raxar (grepafloxacin) 400mg en 600 mg tabletten

Geachte

Glaxo Wellcome heeft per 27 oktober 1999 vrijwillig alle geregistreerde formuleringen van Raxar wereldwijd teruggetrokken. Het product zal niet langer verkrijgbaar zijn.

Raxar is een antibioticum behorend tot de klasse van de fluorchinolonen, geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor grepafloxacin.

Raxar is geregistreerd voor behandeling van de volgende aandoeningen:

- buiten het ziekenhuis verkregen pneumonie, met uitzondering van ernstige pneumonie waarbij parenterale therapie noodzakelijk is
- acute bacteriële exacerbaties van chronische bronchitis
- ongecompliceerde gonorrhoe (urethritis en cervicitis)
- urethritis en cervicitis veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis*

Overeenkomstig haar beleid heeft Glaxo Wellcome het veiligheidsprofiel van Raxar continue gemonitord sinds introductie van het geneesmiddel wereldwijd in 1997.

Glaxo Wellcome heeft vastgesteld dat ten gevolge van een effect van Raxar op de repolarisatie van het hart, zichtbaar als een verlengd QT interval op een ECG, sommige patiënten tijdens behandeling het risico lopen op een zeer zeldzame, maar ernstige ventriculaire aritmie, bekend als *torsade de pointes*.

Hoewel een *torsade de pointes* zeer zelden gemeld is in relatie tot patiënten die Raxar gebruiken, is Glaxo Wellcome van oordeel dat het therapeutische voordeel van behandeling met Raxar niet opweegt tegen het potentiële risico voor de veiligheid van de patiënt. Overigens is deze bijwerking nooit in Nederland gemeld.

Met betrekking tot patiënten die op dit ogenblik behandeld worden met Raxar, adviseren wij u een zorgvuldige afweging te maken om uw patiënt over te zetten op een alternatieve antibiotische behandeling.

Wij betreuren het dat wij deze beslissing hebben moeten nemen die ongetwijfeld ongemak oplevert voor u en voor uw patiënten. Wij hopen echter dat u begrijpt dat wij de zorg voor de veiligheid van patiënten vooropstellen.

Indien u nadere inlichtingen wenst, neemt u dan telefonisch contact op met de afdeling Medische Informatie van Glaxo Wellcome B.V. op nummer 030-6938123/124.

Met vriendelijke groet,
Glaxo Wellcome B.V.

Ir. F.M. van Voorden
Marketing & Sales Director