

Naarden, 23 maart 2011

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN THYROGEN®
(thyrotropine alfa)

Geachte collega,

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) wil Genzyme u van het volgende op de hoogte brengen:

- Er is een beperkte beschikbaarheid van Thyrogen tot juli 2011. Tot die tijd kan Genzyme in Europa slechts 45% van het Europees benodigde Thyrogen leveren.
- Gedurende deze periode moet het gebruik van Thyrogen beperkt worden tot die patiënten, die onttrekking van schildklierhormoon niet kunnen verdragen, of bij wie onttrekking van schildklierhormoon niet effectief is.
- Waar mogelijk moet het gebruik van Thyrogen bij andere patiënten uitgesteld worden tot Thyrogen weer in voldoende mate beschikbaar is. Als dit uitstel niet mogelijk is moeten behandelaar en patiënt alternatieve behandelingen overwegen.

De indicatie voor Thyrogen luidt: 'diagnostiek en behandeling van resten schildklierweefsel na operatieve verwijdering van de schildklier wegens schildklierkanker' (zie voor volledige informatie de Samenvatting van de Productkenmerken).

De huidige goedgekeurde productinformatie van Thyrogen wordt door bovenstaande adviezen niet gewijzigd (zie Samenvatting van de Productkenmerken en European Public Assessment Report).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Rob Melief, Medisch Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groeten,



Rob Melief
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Gooimeer 10, 1411 DD Naarden
Tel 035-6998600 / 035-6998798 / 0610668701
Rob.Melief@genzyme.com