

Woerden, 13 juli 2007
 Onze ref.: MvP/07126

Betreft: Communicatie over het opzetten van Viracept (nelfinavir) patiëntenregisters

Geachte heer/mevrouw,

Samenvatting

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMEA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ontvangt u van ons belangrijke informatie betreffende Viracept® (nelfinavir).

- Naar aanleiding van de Viracept recall begin juni, als gevolg van verontreiniging met methaan sulfonzuur ethylester (ook bekend als ethylmethaansulfonaat of EMS) gaat Roche patiëntenregisters opzetten met als doel patiënten te volgen die mogelijk blootgesteld zijn aan verontreinigde Viracept.
- Wij vragen uw hulp, om er voor te zorgen dat belangrijke informatie niet verloren gaat tijdens het opzetten van deze registers.
- Deze registers worden in samenspraak met de Europese gezondheidszorgautoriteiten opgezet.

Hulp van artsen en apothekers is vereist

Roche zal 2 registers opzetten:

Register 2: Alle kinderen (tot de leeftijd van 18 jaar) die Viracept gebruikt hebben, alle kinderen die in de baarmoeder aan Viracept zijn blootgesteld en alle vrouwen die tijdens de zwangerschap Viracept gebruikt hebben. Voor deze patiëntengroepen geldt dat alle patiënten in het register worden opgenomen die zijn blootgesteld aan Viracept vanaf het moment dat Viracept commercieel beschikbaar kwam (1998). Dit register wordt opgezet omdat testen uitwijzen dat Viracept ook in het verleden lage concentraties EMS bevatte.

Register 1 is voor Nederland NIET van toepassing.

Register 1: Alle patiënten die mogelijk blootgesteld zijn aan batches Viracept (nelfinavir) met een hoog gehalte EMS. Deze waren op de markt in de volgende landen tussen 1 maart 2007 en de recall in juni 2007:

Frankrijk (incl. Monaco en Andorra)
 Italië
 Duitsland

Verenigd Koninkrijk
 Portugal
 Spanje

Aangezien het de nodige tijd zal kosten voordat de benodigde nationale goedkeuringen en toestemming van de patiënten voor opname in de registers verkregen zijn, vraagt Roche uw assistentie bij het vastleggen van onderstaande gegevens gedurende de periode dat het programma wordt opgezet, om het succes van deze registers te waarborgen. Wij realiseren ons dat het niet altijd mogelijk zal zijn om deze gegevens te achterhalen, maar elke inspanning hiertoe kan enorm belangrijk zijn ten gunste van patiënten en de volksgezondheid.

Er dient een overzicht te komen van patiënten die, zoals hierboven beschreven, zijn blootgesteld aan Viracept zodat, wanneer de registers gebruikt mogen worden, de juiste patiënten er in opgenomen kunnen worden.

Waar mogelijk vragen wij u de volgende informatie vast te leggen:

- Start en stop data voor het gebruik van Viracept tabletten en poeder voor oraal gebruik.
- Chargenummers van de gebruikte Viracept verpakkingen. [Deze zijn te vinden op de flacon en op de doos.]
- Chargenummers van door patiënten in het kader van de recall geretourneerde Viracept verpakkingen.
- Indien chargenummers van door individuele patiënten gebruikte medicatie niet beschikbaar zijn, noteer dan de datum dat de medicatie is ontvangen, afgeleverd of geretourneerd en van welke groothandel de medicatie afkomstig was.

Verstrek deze informatie nog NIET aan Roche. Bewaar de lijst met namen en noteer de gevraagde informatie in het patiëntendossier tot de registers zijn goedgekeurd.

Zodra wij goedkeuring van de nationale overheid en de ethische commissie hebben en wij de door de patiënten getekende toestemmingsformulieren ontvangen hebben, zullen wij contact met u opnemen om deze informatie te verzamelen en om aanvullende details over uw deelname door te geven.

Hoe patiënten in de registers gevolgd gaan worden, wordt momenteel besproken in overleg met alle Europese gezondheidszorgautoriteiten.

Verdere informatie over het veiligheidsaspect

Met onze brief van 8 juni 2007 hebben wij u geïnformeerd over de Viracept recall volgend op de ontdekking dat verschillende door Roche geproduceerde batches Viracept (nelfinavir) tabletten en poeder voor oraal gebruik de genotoxische verontreiniging EMS bevatten.

Alle patiënten op Viracept dienen reeds overgezet te zijn op een andere behandeling.

Wetenschappelijke gegevens impliceren dat mogelijke gezondheidsrisico's door de aanwezigheid van EMS in Viracept verband houden met de genotoxische (DNA beschadigende) eigenschappen. Roche zet toxiciteitstudies op om een betere inschatting te kunnen maken van het potentiële risico voor patiënten. Op dit moment is het echter niet mogelijk aan te geven welke mate van EMS blootstelling een risico vormt of welke organen aangetast zouden kunnen worden. Er kunnen geen aanbevelingen worden gedaan m.b.t. controle op kanker, anders dan gebruikelijk voor HIV patiënten.

Sinds de recall is vastgesteld dat batches met hoge concentraties EMS aan een beperkt aantal landen is geleverd. Door het testen van in de afgelopen jaren geproduceerde batches, is ontdekt dat Viracept batches in het verleden soms verontreinigd waren met lagere concentraties EMS.

Oproep te rapporteren

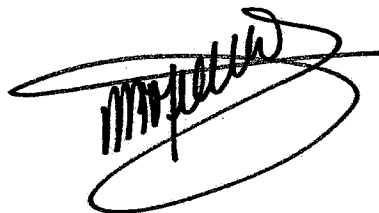
Informeer Stichting Lareb (u kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas) en de lokale Roche Drug Safety Afdeling (tel. 0348 438 168, email woerden.drug_safety@roche.com) onmiddellijk indien u een onverwachte bijwerking opmerkt bij patiënten die Viracept hebben gebruikt.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met Roche Nederland BV via telefoonnummer 0348 438172. U kunt ook de officiële Roche website (<http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b>) of de lokale Roche website (<http://www.roche.nl/viracept.html>) bezoeken.

Hoogachtend,
Roche Nederland BV



Mw. drs. M.T. op ten Berg, arts
Medical Director



Mw. drs. M.I.J. Hetterscheid, arts MBA
Director Primary Care & Virology