

Tilburg, 1 september 2004

Betreft:

- beëindiging van aflevering Prepulsid (cisapride) tabletten à 5 mg (RVG 12466) en 10 mg (RVG 12467)
- wijziging verkrijgbaarheid Prepulsid pediatrie suspensie 1 mg/ml (RVG 27808)

Geachte mevrouw/heer,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen delen wij u het volgende mee.

In september 2002 hebben wij u op de hoogte gebracht dat het voorschrijven van Prepulsid, zowel recepten als herhalingsrecepten, alleen kan plaatsvinden door een specialist in een ziekenhuis¹. Dit was gebaseerd op het risico van ernstige bijwerkingen.

Prepulsid mag sindsdien alleen nog bij twee indicaties worden voorgeschreven, te weten:

- *bij volwassenen*: (kortdurende) behandeling van acute en ernstige exacerbaties van bewezen chronische, idiopathische of diabetische gastroparese, die onvoldoende reageren op andere behandelingen;
- *bij kinderen*: behandeling van bewezen pathologische gastro-oesofageale reflux (GOR) bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 36 maanden, die onvoldoende reageert op andere behandelingen.

Bij deze informeren wij u dat Janssen-Cilag B.V. de beschikbaarheid van Prepulsid verder gaat beperken.

Prepulsid tabletten 5 en 10 mg: na 31 december 2004 NIET meer verkrijgbaar.

De registraties van Prepulsid tabletten 5 en 10 mg worden per 31 december 2004 ingetrokken. Tot die tijd heeft u de mogelijkheid om uw patiënten die Prepulsid-tabletten gebruiken zo nodig over te zetten op een behandeling met andere prokinetica. Wij geven u dan ook het dringende advies uw patiënten tijdig op te roepen zodat deze gelet op hun aandoening eventueel geleidelijk op een andere therapie overgezet kunnen worden.

Prepulsid pediatrie suspensie 1 mg/ml: vanaf 1 januari 2005 ALLEEN bestelling mogelijk met verklaring kinderarts

Vanaf 1 januari 2005 kan Prepulsid pediatrie suspensie alleen nog maar via Janssen-Cilag B.V. besteld worden. Zoals reeds eerder meegedeeld mag, gelet op de in Europa vastgestelde productinformatie voor Prepulsid pediatrie suspensie, aflevering alleen maar plaatsvinden als de behandeling met Prepulsid gestart wordt in het ziekenhuis, en nauwkeurig gevolgd wordt door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van de bovenbeschreven aandoening.

Na overleg met de KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie) is de volgende procedure van toepassing. Voor aflevering dient door de kinderarts de bijgaande verklaring VOLLEDIG ingevuld te worden. Te zijner tijd is deze verklaring ook beschikbaar op www.janssen-cilag.nl. Deze verklaring wordt daarna met het recept bij de apotheek afgeleverd, die Prepulsid kan bestellen en afleveren.

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

telefoon: 0800-242 42 42, fax: 013-583 73 00
e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com
internet: www.janssen-cilag.nl
K.v.K. Tilburg 18025443

In het verleden hebben wij ook meegedeeld dat alle patiënten die met Prepulsid behandeld worden in een register (het zogenaamde PassReg register) moeten worden opgenomen. Dat register komt per 1 januari 2005 te vervallen. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft aan Janssen-Cilag de verplichting opgelegd om op gezette tijden te rapporteren over het voorschrijven van Prepulsid pediatrie suspensie in Nederland.

Voorts heeft Janssen-Cilag in overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen besloten dat, gelet op de sterk verminderde vraag naar Prepulsid, in de loop van 2004 voor de diverse afleveringsvormen wordt overgegaan op een standaardverpakking die wereldwijd gebruikt wordt. De informatie voor de patiënt blijft in het Nederlands. Voor Prepulsid tabletten à 10 mg, beschikbaar tot 1 januari 2005, betekent dat te zijner tijd overgegaan wordt op een afleveringsvorm van 100 in plaats van 60 tabletten. Voor Prepulsid suspensie 1 mg/ml verandert de buitenverpakking en het etiket.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met het servicecentrum van Janssen-Cilag (e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com).

Met vriendelijke groeten,



M. Torreman, arts
medisch directeur

Bijlage:

- Verklaring voor het verkrijgen van Prepulsid pediatrie suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml

Tilburg, 1 september 2004

Betreft:

- beëindiging van aflevering Prepulsid (cisapride) tabletten à 5 mg (RVG 12466) en 10 mg (RVG 12467)
- wijziging verkrijgbaarheid Prepulsid pediatrie suspensie 1 mg/ml (RVG 27808)

Geachte mevrouw/heer,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen delen wij u het volgende mee.

In september 2002 hebben wij u op de hoogte gebracht dat het voorschrijven van Prepulsid, zowel recepten als herhalingsrecepten, alleen kan plaatsvinden door een specialist in een ziekenhuis¹. Dit was gebaseerd op het risico van ernstige bijwerkingen.

Prepulsid mag sindsdien alleen nog bij twee indicaties worden voorgeschreven, te weten:

- bij volwassenen: (kortdurende) behandeling van acute en ernstige exacerbaties van bewezen chronische, idiopathische of diabetische gastroparese, die onvoldoende reageren op andere behandelingen;
- bij kinderen: behandeling van bewezen pathologische gastro-oesofageale reflux (GOR) bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 36 maanden, die onvoldoende reageert op andere behandelingen.

Bij deze informeren wij u dat Janssen-Cilag B.V. de beschikbaarheid van Prepulsid verder gaat beperken.

Prepulsid tabletten 5 en 10 mg: na 31 december 2004 NIET meer verkrijgbaar.

De registraties van Prepulsid tabletten 5 en 10 mg worden per 31 december 2004 ingetrokken. Tot die tijd is er de mogelijkheid om patiënten die Prepulsid-tabletten gebruiken eventueel over te zetten op een behandeling met andere prokinetica. Wij adviseren u de artsen attent te maken op patiënten die Prepulsid gebruiken. De artsen kunnen dan tijdig nagaan of de behandeling met Prepulsid nog kortdurend gecontinueerd dient te worden of dat de patiënten eventueel op een andere therapie overgezet kunnen worden. Wij adviseren u tevens om de voorraden van Prepulsid nauwlettend in de gaten te houden, aangezien wij deze goederen niet zullen terugnemen.

Prepulsid pediatrie suspensie 1 mg/ml: vanaf 1 januari 2005 ALLEEN bestelling mogelijk met verklaring kinderarts

Vanaf 1 januari 2005 kan Prepulsid pediatrie suspensie alleen nog maar via Janssen-Cilag B.V. besteld worden. Zoals reeds eerder meegedeeld mag, gelet op de in Europa vastgestelde productinformatie voor Prepulsid pediatrie suspensie, aflevering alleen maar plaatsvinden als de behandeling met Prepulsid gestart wordt in het ziekenhuis, en nauwkeurig gevolgd wordt door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van de bovenbeschreven aandoening. Na overleg met de KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie) is de volgende procedure van toepassing. Voor aflevering dient door de kinderarts bijgaande verklaring VOLLEDIG ingevuld te worden.

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

telefoon: 0800-242 42 42, fax: 013-583 73 00
e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com
internet: www.janssen-cilag.nl
K.v.K. Tilburg 18025443

Deze verklaring wordt daarna met het recept bij de apotheek afgeleverd, die Prepulsid bij Janssen-Cilag B.V. kan bestellen door de verklaring naar ons te faxen. Te zijner tijd is deze verklaring ook beschikbaar op www.janssen-cilag.nl. Na akkoord bij Janssen-Cilag B.V. wordt Prepulsid afgeleverd via de aangegeven groothandel.

In het verleden hebben wij ook meegedeeld dat alle patiënten die met Prepulsid behandeld worden in een register (het zogenaamde PassReg register) moeten worden opgenomen. Dat register komt per 1 januari 2005 te vervallen. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft aan Janssen-Cilag de verplichting opgelegd om op gezette tijden te rapporteren over het voorschrijven van Prepulsid pediatrie suspensie in Nederland.

Voorts heeft Janssen-Cilag in overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen besloten dat, gelet op de sterk verminderde vraag naar Prepulsid, in de loop van 2004 voor de diverse afleveringsvormen wordt overgegaan op een standaardverpakking die wereldwijd gebruikt wordt. De informatie voor de patiënt blijft in het Nederlands. Voor Prepulsid tabletten à 10 mg, beschikbaar tot 1 januari 2005, betekent dat te zijner tijd overgegaan wordt op een afleveringsvorm van 100 in plaats van 60 tabletten. Voor Prepulsid suspensie 1 mg/ml verandert de buitenverpakking en het etiket.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met het servicecentrum van Janssen-Cilag (e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com).

Met vriendelijke groeten,



M. Torreman, arts
medisch directeur

Bijlage:

- Verklaring voor het verkrijgen van Prepulsid pediatrie suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml

