

**Beëindiging productie PULMICORT® CFK-vrije Dosisaërosol 100 & 200 µg/dosis**

Maart 2011

Geachte arts,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert AstraZeneca u over het besluit om de productie te beëindigen van PULMICORT® 100 & 200 µg/dosis CFK-vrije dosis-aërosol, bevattende budesonide.

Reden hiervoor zijn gecompliceerde productieproblemen in de technische aspecten van het inhalatieapparaat. Door deze technische problemen kan de stabiliteit van de dosis niet worden gegarandeerd. Het gevolg is dat het product niet meer voldoet aan een aanvaardbare kwaliteitsstandaard en aan de kwaliteitseisen die AstraZeneca aan het product stelt.

Het betreft de volgende producten:

<b>Productomschrijving</b>	<b>Verpakkingsvorm</b>	<b>Artikel nr.</b>	<b>Z-Index</b>	<b>RVG nr.</b>
Pulmicort <sup>®</sup> 100 Dosis-aërosol CFK-vrij, aërosol	suspensie 100 microgram/dosis	655740	15318494	33586
Pulmicort <sup>®</sup> 100 Nebuhaler <sup>®</sup> CFK-vrij, aërosol	suspensie 100 microgram/dosis	655745	15318508	33588
Pulmicort <sup>®</sup> 200 Dosis-aërosol CFK-vrij, aërosol	suspensie 200 microgram/dosis	655750	15318524	33587
Pulmicort <sup>®</sup> 200 Nebuhaler <sup>®</sup> CFK-vrij, aërosol	suspensie 200 microgram/dosis	655755	15318540	33589

AstraZeneca heeft er alles aan gedaan om de problemen te onderzoeken en op te lossen. Helaas is AstraZeneca er niet in geslaagd om met zekerheid vast te stellen wat de onderliggende oorzaak is of hoe die opgelost moet worden. Tot onze spijt is onze bevinding dat het hoogst onzeker is hoelang het zal duren om de technische problemen volledig te verhelpen. Deze onzekerheid kan nadelige gevolgen hebben voor de behandeling van patiënten. AstraZeneca meent daarom dat het voor de patiënt het beste is om passende alternatieve medicatie voor te schrijven. We nemen een beslissing als deze zeer serieus en stellen het belang van de patiënt voorop.

AstraZeneca heeft apothekers en andere betrokken partijen geïnformeerd, zodat zij kunnen helpen bij het inlichten van patiënten.

Wanneer de voorgeschreven producten niet kunnen worden verstrekt, hebben we de apotheker verzocht om de patiënt te adviseren contact op te nemen met de voorschrijvend arts voor een passende alternatieve behandeling van hun specifieke aandoening.

In de bijlage vindt u een overzicht van de inhalatiecorticosteroiden die in Nederland beschikbaar zijn. Deze inhalatiecorticosteroiden kunnen door de behandelaar in overweging worden genomen in de keuze voor een alternatieve behandeling voor patiënten die met PULMICORT® CFK-vrije dosisaërosol 100 en 200 µg/dosis worden behandeld. Patiënten kunnen hun huidige PULMICORT® CFK-vrije dosisaërosol 100 en 200 µg/dosis blijven gebruiken tot hun voorraad verbruikt is.

Het is belangrijk om te weten dat dit probleem **uitsluitend geldt voor PULMICORT® dosisaërosol**. Andere inhalatieproducten van AstraZeneca, waaronder PULMICORT® Turbuhaler en PULMICORT® Respules, zijn hierdoor niet getroffen. Het betreft verschillende inhalatortypen met andere onderdelen. Deze middelen kunnen in overeenstemming met de goedgekeurde indicaties worden gebruikt.

AstraZeneca betreurt deze situatie ten zeerste en verontschuldigt zich voor het ongemak dat hierdoor ontstaat.

### Het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de 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 Farmacotherapeutische Kompas. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld bij de afdeling Drug Safety van AstraZeneca, via telefoonnummer 079 – 3632398

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met onze medische afdeling, tel. 0800-8600800.

Voor vragen met betrekking tot levering kunt u contact opnemen met mw. Maya Ramsaran, tel. 079-3632333.

Met vriendelijke groet,  
AstraZeneca BV



M.J.H.I. Beekman, MD  
Vice President Medical

## **Beëindiging productie PULMICORT® CFK-vrije Dosisaërosol 100 & 200 µg/dosis**

<b>Productomschrijving</b>	<b>Verpakkingsvorm</b>	<b>RVG nr</b>	<b>Actief bestanddeel</b>	<b>Leeftijdscategorie</b>
Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol	Aërosoloplossing 200 microgram/dosis	RVG 32251	Budesonide	Vanaf 6 jaar
Budesonide A, 200 CFK-vrije aërosol	Aërosoloplossing 200 microgram/dosis	RVG 34330	Budesonide	Vanaf 6 jaar
Alvesco 40 Inhalator, aërosol	Oplossing 40 microgram/dosis	RVG 31631	Ciclesonide	Vanaf 12 jaar
Alvesco 80 Inhalator, aërosol	Oplossing 80 microgram/dosis	RVG 31632	Ciclesonide	Vanaf 12 jaar
Alvesco 160 Inhalator, aërosol	Oplossing 160 microgram/dosis	RVG 31633	Ciclesonide	Vanaf 12 jaar
Beclometason 50 A CFK-vrije Inhalator, aerosol	Oplossing 50 microgram/dosis	Diverse generieken beschikbaar	Beclometason dipropionaat	Vanaf 7 jaar
Beclometason 100 A CFK-vrije Inhalator, aerosol	Oplossing 100 microgram/dosis	Diverse generieken beschikbaar	Beclometason dipropionaat	Vanaf 7 jaar
Beclometason 250 A CFK-vrije Inhalator, aërosol	Oplossing 250 microgram/dosis	Diverse generieken beschikbaar	Beclometason dipropionaat	Niet geïndiceerd bij kinderen
Flixotide 50 Inhalator CFK-vrij, aërosol 50 microgram/dosis	Suspensie 50 microgram/dosis	RVG 16212	Fluticason	Vanaf 1 jaar
Flixotide 125 Inhalator CFK-vrij, aërosol 125 microgram/dosis	Suspensie 125 microgram/dosis	RVG 16213	Fluticason	Vanaf 4 jaar
Flixotide 250 Inhalator CFK-vrij, aërosol 250 microgram/dosis	Suspensie 250 microgram/dosis	RVG 16214	Fluticason	Vanaf 4 jaar
Qvar Extrafijne Aërosol 50 Inhalator	Aërosoloplossing 50 microgram/dosis	RVG 21937	Beclometason dipropionaat	Vanaf 5 jaar
Qvar Extrafijne Aërosol 100 Inhalator	Aërosoloplossing 100 microgram/dosis, aerosol, oplossing	RVG 21938	Beclometason dipropionaat	Vanaf 5 jaar
Pulmicort 100 Turbuhaler	Inhalatiepoeder 100 microgram/dosis	RVG 14758	Budesonide	Vanaf 6 jaar
Pulmicort 200 Turbuhaler	Inhalatiepoeder 200 microgram/dosis	RVG 13698	Budesonide	Vanaf 6 jaar
Pulmicort 400 Turbuhaler	Inhalatiepoeder 400 microgram/dosis	RVG 13699	Budesonide	Niet geïndiceerd bij kinderen
Pulmicort 250 Respules	Vernevelsuspensie 250 microgram/2 ml	RVG 15730	Budesonide	Vanaf 6 maanden
Pulmicort 500 Respules	Inhalatievloeistof in patronen 500 microgram/ml, 2 ml	RVG 14196	Budesonide	Vanaf 6 maanden
Pulmicort 1000 respules	Inhalatievloeistof in patronen 1000 microgram/ml, 2 ml	RVG 14197	Budesonide	Niet geïndiceerd bij kinderen