

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse



Beerse, 14 september 2011  
Ons kenmerk: dhppcaelyx/DJZ/ksa 5757

Betreft: leveringsproblemen CAELYX® 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (gepegyleerd liposomaal doxorubicine) 20 mg en 50 mg injectieflacons  
- voorraden volledig uitgeleverd

Geachte dokter,  
Geachte apotheker,

Op 09 augustus hebben wij u per brief geïnformeerd over een mogelijk tekort aan Caelyx in de komende weken. **Recent zijn de beschikbare voorraden van Caelyx volledig uitgeleverd.**

Wij blijven met de producent samenwerken aan het opnieuw opstarten van de productie en zullen prioriteit geven aan het verpakken en in de handel brengen van Caelyx zodra wij hier beschikking over hebben. Op basis van onze huidige informatie kan er in november 2011 een zeer geringe voorraad beschikbaar zijn. Deze zal echter onvoldoende zijn om aan de vraag te voldoen. Zodra we meer gedetailleerde informatie hebben, zullen wij u hierover informeren.

Wij adviseren nogmaals om, ook uit eventueel nog in het ziekenhuis aanwezige voorraad, geen behandeling met Caelyx bij nieuwe patiënten op te starten voordat de levering weer voldoende op peil is.

+32 14 649 411 tel  
+32 14 649 412 fax

janssen@jacbe.jnj.com  
www.janssen-cilag.be

RPR/RPM Nr. 0415.283.427  
BTW/TVA: BE 0415.283.427

## **Alternatieven voor behandeling—advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

- Beslissingen over de behandeling dienen voor elke patiënt afzonderlijk te worden genomen nadat de behandelend arts en de betreffende patiënt de mogelijkheden grondig hebben besproken.
- Er dient prioriteit te worden gegeven aan patiënten die nu al met Caelyx worden behandeld en voor wie er geen andere behandelmogelijkheid beschikbaar is.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Daarom dienen deze alternatieven alleen te worden voorgeschreven indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten zullen opwegen tegen de risico's.
- Alternatieven, andere dan anthracyclinen, kunnen worden overwogen indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten opwegen tegen de risico's.
- Voor ovariumkanker kunnen eventueel de richtlijnen van het '*Belgian college of oncology*' geraadpleegd worden  
([http://www.collegeoncologie.be/files/files/Ovarian\\_Cancer\\_V1.2010\\_\(EN\).pdf](http://www.collegeoncologie.be/files/files/Ovarian_Cancer_V1.2010_(EN).pdf))

Wij bieden u onze oprechte verontschuldiging aan voor deze betreuzenswaardige situatie. Wij blijven alles in het werk stellen om de gevolgen van deze leveringstekorten tot een minimum te beperken en verzekeren u ervan dat er maatregelen worden genomen om tekorten in de toekomst te voorkomen. Zodra er nieuwe informatie is en de situatie verandert, zullen wij u hierover informeren.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800/93 377 of per e-mail naar [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com), of met uw product specialist (De Heer W. Bruyland) op nummer 0477/619 557.

Met vriendelijke groet,



D-J. Zweers, arts  
medisch directeur Benelux

De productinformatie van Caelyx is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA):  
<http://www.ema.europa.eu/>