



Grenzach-Wyhlen, 12. Juli 2007

Viracept® (Nelfinavir)

Wichtige Information für Ärzte und Apotheker

Einrichten von Viracept-Patientenregistern

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Information steht im Zusammenhang mit dem Rote Hand Brief vom 11. Juni 2007 über den Rückruf aller Chargen von Viracept in allen Darreichungsformen bis auf Patientenebene wegen Verunreinigung mit Ethylmethansulfonat (EMS) und der Ankündigung über das bevorstehende Einrichten von Registern für Patienten, die möglicherweise mit chemisch verunreinigtem Viracept behandelt wurden.

Roche ist dabei, die angekündigten Patientenregister vorzubereiten, um alle Patienten, die möglicherweise gegenüber EMS (Ethylmethansulfonat bzw. Methansulfonsäureethylester) exponiert waren, medizinisch nachzubeobachten.

Wir bitten Sie bereits jetzt um Ihre Unterstützung, um sicherzustellen, dass in der Zeit bis zum Einrichten der Register keine wichtigen Informationen verloren gehen.

Momentan werden zwei Register vorbereitet, welche in Absprache mit der europäischen Zulassungsbehörde EMEA organisiert werden.

Ihre Unterstützung wird benötigt

Es werden zwei Register für folgende Patientengruppen eingerichtet:

Register 1:

Alle Patienten, die möglicherweise Viracept-Chargen erhalten haben, welche in höherem Maße mit EMS belastet waren. Die betroffenen Chargen wurden in der Zeit zwischen dem 01. März 2007 und dem Rückruf im Juni 2007 in den Ländern Deutschland, Frankreich (einschließlich Monaco und Andorra), Großbritannien, Italien, Portugal und Spanien in Verkehr gebracht.

Register 2:

Alle Kinder bis zu 18 Jahren und alle schwangeren Patientinnen, die Viracept erhalten haben, sowie alle Kinder, die *in utero* gegenüber Viracept exponiert waren. Für diese Patientengruppen soll das Register alle Patienten **ab dem Jahr 1998, der Einführung von Viracept in allen Ländern der Europäischen Union**, erfassen. Dieses Register wird eingerichtet, weil erkannt wurde, dass Viracept bereits in der Vergangenheit in niedrigem Maße mit EMS belastet war.

Es wird einige Zeit in Anspruch nehmen, bis die nötigen nationalen Genehmigungen und Einverständniserklärungen der Patienten für die Register vorliegen. Um den Erfolg dieser Register zu gewährleisten, bittet Roche Sie daher um Ihre Mithilfe bei der Aufzeichnung der unten genannten Daten für die Zeit, bis die Programme offiziell eingerichtet worden sind. Wir sind uns bewusst, dass es nicht immer möglich sein wird, diese Daten zu erhalten, aber alle Anstrengungen, die in diesem Zusammenhang unternommen werden, können von großem Nutzen für Patienten und die öffentliche Gesundheit sein.

Es ist erforderlich, eine **Patientenliste der oben beschriebenen Patientengruppen, die Viracept erhalten haben**, zu erstellen, sodass bei der Implementierung der Register alle betroffenen Patienten eingeschlossen werden können.

Soweit bekannt, sollten die folgenden Daten dokumentiert werden:

- Beginn und Ende der Einnahme von Viracept Tabletten (bis August 2001 in DE erhältlich), Filmtabletten oder Pulver zum Einnehmen.
- Chargennummern jeglichen von den Patienten im Rahmen des Rückrufs zurückgegebenen Viracept, falls möglich mit dem Abgabe- und dem Rückgabedatum (die Chargennummer steht auf der Faltschachtel, den Blistern und den Flaschen).

Bitte senden Sie diese Information noch nicht direkt an Roche, sondern dokumentieren Sie diese Daten in Ihren Patientenakten, bis die Register offiziell eingerichtet worden sind.

Sobald uns die Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) und das positive Ethikvotum vorliegen, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Programme gemeinsam mit Ihnen zu implementieren.

Nach der Initiierung der Register sind bei den betroffenen Patienten die notwendigen Einverständniserklärungen zur Dokumentation der Daten unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuholen.

Mit welchen medizinischen Daten die Patienten erfasst werden sollen, wird momentan mit der EMEA und den anderen europäischen Gesundheitsbehörden ausgearbeitet.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen

Zwischen dem 06. und 09. Juni 2007 haben wir Sie über den Rückruf von Viracept informiert. Dies geschah aufgrund der Feststellung, dass mehrere Chargen von Viracept (Nelfinavir) Filmtabletten und Pulver, die von Roche hergestellt wurden, möglicherweise eine genotoxisch wirkende Verunreinigung (EMS) enthalten können.

Inzwischen sollten alle Patienten auf alternative Therapien umgestellt worden sein.

Wissenschaftliche Ergebnisse zeigen, dass ein mögliches Gesundheitsrisiko durch EMS auf dessen genotoxischen (die DNA schädigenden) Eigenschaften beruht. Roche bereitet hierzu toxikologische Studien vor, um das mögliche Risiko für betroffene Patienten besser einschätzen zu können. Zurzeit ist es nicht möglich, einen Grenzwert anzugeben, ab welchem die EMS-Exposition ein Risiko darstellt, oder welche Organe betroffen sein können. Es können daher keine Empfehlungen über die Durchführung zusätzlicher Krebsvorsorgeuntersuchungen zu den bei HIV-Patienten üblichen Routineuntersuchungen gemacht werden.

Inzwischen konnten wir bestätigen, dass Chargen mit hohen Werten an EMS nur in einige Länder geliefert wurden. Bei der Untersuchung der Bestände, welche in den letzten Jahren produziert wurden, wurde festgestellt, dass Viracept in der Vergangenheit gelegentlich geringere Mengen an EMS enthalten hat.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte informieren Sie unverzüglich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Arzneimittelsicherheit von Roche in Grenzach über jede unerwartete Nebenwirkung bei Patienten, die Viracept eingenommen haben.

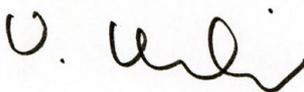
Sie erreichen die Arzneimittelsicherheit von Roche Grenzach unter der folgenden Adresse:

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79630 Grenzach-Wyhlen

Fax: 07624 14 3183
grenzach.drug_safety@roche.com

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Arzneimittelinformation der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624 14 2082 oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse:
<http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b>.

Mit freundlichen Grüßen
Roche Pharma AG
i.V.



Verena Albiez
Stellv. Stufenplanbeauftragte

i.V.



Dr. Jutta Steinmüller
Leiterin Produktmanagement HIV/Hepatitis/CF