



TEVA NEDERLAND

De weledelgeleerde heer
V. Voorbeeld
Voorbeeldstraat 123
4567 XX PLAATSDAM

DATUM Maart 2011
BETREFT **Productie Pulmicort® aërosol definitief gestopt**
BIJLAGE 1

Geachte heer Voorbeeld,

Vorige week berichtten wij u over de leveringsproblemen van Pulmicort® aërosol en over Qvar® als (farmaco)therapeutisch alternatief. Inmiddels heeft de fabrikant AstraZeneca het persbericht doen uitgaan definitief te stoppen met de productie van Pulmicort® aërosol, zie bijlage 1.

In de komende periode zullen uw patiënten moeten overstappen op een alternatieve behandeling. Om de overstap van Pulmicort® naar Qvar® zo goed mogelijk te begeleiden is onderstaand de basis informatie en op de achterzijde een overstapschema bijgevoegd. Overige informatie is te vinden op www.tevanederland.nl/budesonide.

TEVA Nederland zal eveneens de voorschrijver informeren over deze mogelijkheden.

Basis informatie

Pulmicort 100 AER **100 mcg/do** (ZI 15318494, 15318508)

KNMP nr.	Artikelomschrijving	AIP
15045285	QVAR 50 EFA AEROCHAMB MASKER 50MCG/DO SPBS 200DO	39,11
15045277	QVAR 50 EFA AEROCHAMB MONDST 50MCG/DO SPBS 200DO	39,11
14898527	QVAR 50 EFA AUTOHALER 50MCG/DO SPBS 200DO	21,38
14898500	QVAR 50 EFA INHALATOR 50MCG/DO SPBS 200DO	21,03

Bron: Z-Index

Pulmicort 200 AER **200 mcg/do** (ZI 15318524, 15318540)

KNMP nr.	Artikelomschrijving	AIP
15045307	QVAR 100 EFA AEROCHAMB MASKER 100MCG/DO SPBS 200DO	65,18
15045293	QVAR 100 EFA AEROCHAMB MONDST 100MCG/DO SPBS 200DO	65,18
14898535	QVAR 100 EFA AUTOHALER 100MCG/DO SPBS 200DO	35,63
14898519	QVAR 100 EFA INHALATOR 100MCG/DO SPBS 200DO	35,05

Bron: Z-Index

Voor de volledigheid maken wij u erop attent dat voor een (farmaco)therapeutische alternatief overleg met de voorschrijver noodzakelijk is.

Onderstaande Qvar® presentaties zijn tegen interessante condities per direct beschikbaar bij uw groothandel.

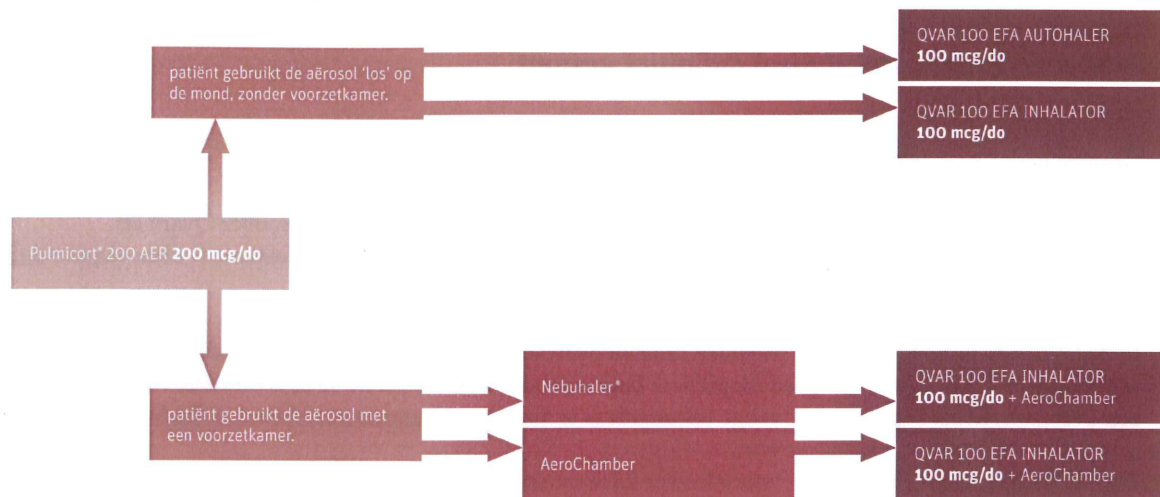
Wij vertrouwen erop u voldoende te hebben geïnformeerd over de mogelijkheden.

Met vriendelijke groet,
Teva Nederland B.V.

Henri Plekenpol
Product Manager Respiratory

Overstapschema

Pulmicort® 200 AER 200 mcg/do



inhalator = aërosol

Overstaptabel

dosering (mcg/dag)	Pulmicort® / budesonide	Qvar® EFA
kinderdosis	200	100
lage dosis	400	200
gem. dosis	800	400
hoge dosis	1600	800

Bij het overzetten van Pulmicort® (budesonide) naar Qvar® (beclometason extrafijn) kan worden volstaan met de helft van de dosering (verhouding 2:1). Zie www.fk.cvz.nl.

AstraZeneca stopt de productie van Pulmicort® aërosol (budesonide)

Bron : <http://www.astrazeneca.com/Media/Press-releases/Article/20100703-AstraZeneca-to-discontinue-production-of-PULMICORT>

Datum : 07-mrt 2011

The screenshot shows the AstraZeneca website's press release page. The main headline is "AstraZeneca to discontinue production of PULMICORT® pMDI, other respiratory medicines not affected". The date is Monday, 7 March 2011. The text explains that AstraZeneca will discontinue the production of PULMICORT® (budesonide) 100 and 200 µg/dose HFA pMDI (pressurised metered dose inhaler) due to complex manufacturing issues. It states that the decision will take effect immediately, but patients can continue using their current supply until it is finished. The page also includes a sign-up form for email alerts, contact information, and a list of press releases from 1998 to 2010.

Verkorte product informatie:

Samenstelling: Qvar® Extrafijne Aërosol: Qvar® Extrafijne Aërosol 50 Inhalator, Autohaler™, AeroChamber Plus™ met Flow-Vu™ en Qvar® Extrafijne Aërosol 100 Inhalator, Autohaler™, AeroChamber Plus™ met Flow-Vu™ bevatten 200 doses beclometasondipropionaat à 50/100 µg per dosis. **Therapeutische indicatie:** Profylactische anti-inflammatoire behandeling van astma bronchiale. **Dosering:** Volwassenen: bij milde tot matig astma: 50-200 µg tweemaal daags. In ernstige gevallen: tot 400 µg tweemaal daags. De maximaal aanbevolen dagdosis bedraagt 800 µg. De aanbevolen dagdosis van Qvar is een factor 2-2.5 lager dan van de bestaande CFK-bevattende beclometasondipropionaat aërosolen. Patiënten op een fluticason inhalator kunnen overgezet worden op dezelfde dagelijkse dosis Qvar tot een maximum van 800 µg per dag. Bij patiënten op een budesonide inhalator kan de dosering gehalveerd worden als ze overgaan op Qvar. Kinderen van 5 jaar en ouder: bij mild tot matig astma: 50 µg tweemaal daags. In ernstige gevallen: 100 µg tweemaal daags. De maximaal aanbevolen dagdosis bij kinderen bedraagt 100 µg tweemaal daags. Als het gebruik van een voorzetkamer noodzakelijk is, kan de AeroChamber Plus™ met Flow-Vu™ voorzetkamer gebruikt worden. Hierdoor blijft de extrafijne dosis-aërosol gehandhaafd. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor één der bestanddelen, longtuberculose, herpes simplex en status astmaticus. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Qvar is niet geïndiceerd voor de onmiddellijke verlichting van astma-aanvallen of status astmaticus. **Bijwerkingen:** In het doseringsgebied van 100-800 µg per dag bevinden de waarden voor de bijrijnschorsfunctie zich in het normaalwaarde-gebied. Tijdens het gebruik van beclometasondipropionaat per inhalatie kan incidenteel heesheid optreden. In zeldzame gevallen zijn bronchospasmen na de inhalatie, candidiasis van de mondkeelholte of overgevoeligheidsreacties gemeld. In een enkel geval is misselijkheid gemeld. **Farmacokinetiek:** Depositie: meer dan 55% van de hoeveelheid die het mondstuk verlaat komt in de long en een klein deel - minder dan 35% - slaat neer in de oropharynx. **Afleverstatus:** U.R. De Qvar® Extrafijne Aërosol Inhalator, Autohaler™, AeroChamber Plus™ met Flow-Vu™ worden volledig vergoed. Voor prijzen zie KNMP taxe. Voor nadere informatie over Qvar verwijzen wij naar de geregistreerde SPC. IVAX Farma B.V., Haarlem, dd 12 oktober 2009. AeroChamber Plus™ met Flow-Vu™ is een trademark van Trudell Medical International. Teva Pharma Nederland, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Tel. (023) 514 71 57. Verkorte product informatie – versie 11.2009.

Referenties: 1. Vanden Burgt J.A. et al. Efficacy and safety overview of a new inhaled corticosteroid, QVAR (hydrofluoralkane-beclomethasone extrafine inhalation aerosol), in asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 106: 1209-26. 2. Schayck C.P. van, D. Donnell. The efficacy and safety of QVAR (hydrofluoralkane-beclomethasonedipropionate extrafine aerosol) in asthma (Part 1): an update of clinical experience in adults. *Int J Clin Pract* July 2004; 58 (7): 678-688. 3. Ederle K. (on behalf of the multicentre studygroup). Improved control of asthma symptoms with a reduced dose of HFA-BDP extrafine aerosol: an open-label, randomised study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2003; 7: 45-55. 4. Martin R.R. Therapeutic significance of distal airway inflammation in asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2002; 109(2):S447-S460. 5. Leach C.L. *Chest* 2002; 122: 510-516. 6. Busse W.W et al, *JACI* 1999; Vol 104, no 6: 1215-1222.

Pulmicort®, Nebuhaler® zijn een geregistreerd handelsmerk van AstraZeneca B.V.