



Aan belanghebbende ziekenhuisapothekers

**Belangrijke informatie: alternatief amsacrine bevattend product voor Amsidine® (amsacrine)**

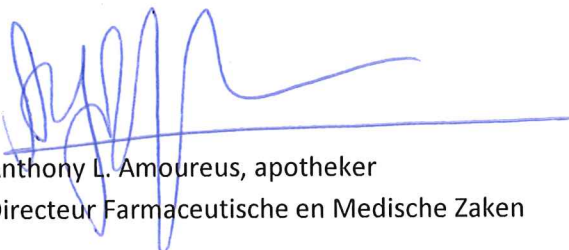
In aansluiting op eerdere informatie betreffende beperkingen in de levering en het gebruik van Amsidine berichten wij u als volgt:

- Amsidine is geïndiceerd voor de behandeling van acute niet-lymfatische leukemie die niet heeft gereageerd op andere behandelingen. Amsidine heeft in Nederland maar ook internationaal een belangrijke plaats in de behandeling van acute leukemie. Het middel wordt volgens verschillende internationaal ontwikkelde behandelprotocollen toegepast in verschillende doseringen en ook in combinatie met andere chemotherapeutica. Veelal zijn dit “salvage-therapieën”. Amsacrine wordt voorts vaak gekozen als middel voor behandeling van acute leukemie vanwege de lagere incidentie van “cardiac events” dan bij anthracycline analogen.
- Tijdens een GMP inspectie in maart 2014 bij de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde fabrikant van Amsidine zijn door de MHRA kritische tekortkomingen in de productie en controleprocessen vastgesteld van alle door deze fabrikant geproduceerde geneesmiddelen. Als gevolg hiervan heeft deze fabrikant zijn productie moeten staken tot na afronding van een verbeterprogramma en na succesvolle her-inspectie. Begin augustus heeft deze fabrikant faillissement aangevraagd.
- In overleg met CBG en IGZ is levering uit bestaande voorraden gecontinueerd. Op 20 juni is er een DHPC uitgegaan waarin werd aanbevolen tot nader bericht geen nieuwe patiënten met Amsidine te behandelen.
- NordMedica heeft als houder van de handelsvergunning een nieuwe fabrikant voor Amsidine gezocht en gevonden. Vanwege alle vereisten voor geneesmiddelproductie en handelsvergunningen worden nieuwe batches Amsidine niet eerder dan einde eerste kwartaal 2015 verwacht. Om dit te bereiken werkt NordMedica samen met alle autoriteiten in de landen waar NordMedica voor dit geneesmiddel een handelsvergunning heeft.
- NordMedica maakt zich sterk voor continuering van behandeling van de huidige patiënten maar ook van nieuwe patiënten met amsacrine. Daartoe is recent een overeenkomst gesloten met de fabrikant van het (uitsluitend) in Frankrijk geregistreerde geneesmiddel: Amsalyo 75 mg, poudre pour solution pour perfusion. NordMedica kan dit middel nu met toestemming van de Inspectie voor de Gezondheidszorg als direct alternatief voor Amsidine leveren.
- Amsalyo is een lyofilisaat van 75 mg amsacrine met melkzuur in een injectieflacon van 50 ml en komt daarmee per afvuleenheid en gebruikseenheid overeen met Amsidine (75 mg amsacrine per ampul).

- Amsalyo heeft dezelfde indicatie en toepassingsmogelijkheden als Amsidine (zie bijgevoegde Nederlandse vertaling van de SPC).
- Amsalyo wordt geleverd in een verpakking met 5 flacons, elk bevattende 75 mg amsacrine. De Apotheek Inkoop Prijs bedraagt € 1250 per verpakking.
- Amsalyo is met volledig ingevulde artsenverklaring voorzien van patiëntaanduiding (zie bijgevoegd model) te bestellen via Eurocept BV, email: [orderdesk@eurocept.nl](mailto:orderdesk@eurocept.nl) of fax 035-55412995.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Amsidine, kunt u contact opnemen met de heer Anthony Amoureux via telefoonnummer 035-5288377 van Eurocept BV (distributeur in Nederland van NordMedica A/S) of email [nordmedica@eurocept.nl](mailto:nordmedica@eurocept.nl)

Met vriendelijke groet,  
NordMedica A/S



Anthony L. Amoureux, apotheker  
Directeur Farmaceutische en Medische Zaken