

6 december 2011

Ref.: imun/maab

Betreft: Leveringsproblemen

Xylocaine® 1% - Adrenaline, injectievloeistof 10 mg/ml + 5 µg/ml RVGnr 30237,  
Xylocaine® 2% - Adrenaline, injectievloeistof 20 mg/ml + 5 µg/ml; RVGnr 30238  
Marcaine 2,5 mg/ml - 5 µg/ml adrenaline, oplossing voor injectie; RVGnr 08030  
Marcaine 5,0 mg/ml + 5 µg/ml adrenaline, oplossing voor injectie; RVGnr 08031

Geachte

In overleg met het College per Beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stellen wij u op de hoogte van een leveringsprobleem voor de injectieflacons van Xylocaine 1% en 2% met Adrenaline (epinefrine) 5 µg/ml en Marcaine 0,25% en 0,5% met Adrenaline (epinefrine) 5 µg/ml

De werkzame bestanddelen van Xylocaine zijn lidocaïne-hydrochloride 10 en 20 mg/ml en adrenaline 5 µg/ml.

De indicaties zijn: lokale of regionale anesthesie, infiltratieanesthesie, geleidingsanesthesie, epidurale anesthesie en sympathische zenuwblokkade.

De werkzame bestanddelen van Marcaine zijn bupivacaïne-hydrochloride 10 en 20 mg/ml en adrenaline 5 µg/ml

Marcaine is geïndiceerd voor lokale of regionale anesthesie bij:

- chirurgische ingrepen, inclusief obstetrische ingrepen als sectio caesarea;
- verlichting van post-operatieve pijn.
- acute pijnbehandeling bij volwassenen: epidurale bolus eventueel gevolgd door continue epidurale infusie tijdens bevalling of na een operatie, intermitterende injecties lumbaal epiduraal bij post-operatieve pijn, en regionale blokkades (intra-articulair en veldblokkade).
- acute pijnbehandeling bij kinderen: caudale/lumbale/thoracale epidurale blokkade per- en postoperatief.

Marcaine is bestemd voor langdurige plaatselijke anesthesie en is geschikt voor gebruik bij verschillende anesthesische technieken, zoals lokale infiltratie, grote en kleine zenuwblokkades en epidurale anesthesie (inclusief continue epidurale infusie).

1/2

ART. NR.	OMSCHRIJVING	VERPAKKINGS VORM	RVG no	EHIBC code	KNMP nr
181220	Xylocaine 1% Adr. 1:200.000	Flac f x 20 ml	30237	+E07540AG1T10%	15261417
183220	Xylocaine 2% Adr. 1:200.000	Flac f x 20 ml	30238	+E07540AH1T100	15261425
229229	Marcaine 0,25 % adr.	Flac f x 20 ml	08030	+E0750H5016J0T	12560049
230227	Marcaine 0,5% Adr.	Flac f x 20 ml	08031	+E0750H5116J0U	12560057

De oorzaak van het leveringsprobleem is, dat een aantal geproduceerde batches afgekeurd moesten worden, omdat de kwaliteit niet voldeed aan de vereiste specificaties. Ondertussen heeft onderzoek plaatsgevonden en zijn corrigerende maatregelen genomen. Medio december 2011 zal de productie weer herstart kunnen worden en zullen beide producten vanaf eind januari weer leverbaar zijn.


De dosering van deze producten geschiedt op basis van lichaamsgewicht en indicatie. Als bijlage doen wij u de SmPC van Xylocaine en Marcaine toekomen in verband met eventueel omrekenen daar u tijdelijk van andere producten gebruik moet maken.

- De enkelvoudige Xylocaine 1% en 2% is gewoon leverbaar en verkrijgbaar
- De enkelvoudige Marcaine 0,25% en 0,5% is gewoon leverbaar en verkrijgbaar
- Er zijn diverse Adrenaline (epinefrine) preparaten verkrijgbaar in verschillende concentraties

AstraZeneca betreurt de situatie ten zeerste en biedt u haar verontschuldiging aan.

Voor logistieke vragen kunt u contact opnemen met dhr M. Korner, tel 079 36 32 333  
 Voor medisch inhoudelijke vragen gelieve u contact op te nemen met dhr P. Brasem, tel 0800 8 600 800 of 079 36 32 375.

Hoogachtend,  
 AstraZeneca BV



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

*Bijlage*  
 SmPC Xylocaine  
 SmPC Marcaine