

## Sanofi: Belangrijke informatie over hydroxychloroquine (Plaquenil®) en COVID-19

**AMSTERDAM, 10 JUNI 2020 – Het off-label gebruik van hydroxychloroquine in het beheersen van COVID heeft de afgelopen weken verhoogde media-aandacht veroorzaakt. Dit heeft geleid tot veel vragen bij onze verschillende stakeholders.**

### Patiëntveiligheid blijft onze prioriteit

Tot op heden zijn er onvoldoende gegevens om definitieve conclusies te trekken over de klinische werkzaamheid of de veiligheid van het gebruik van hydroxychloroquine bij het beheersen van COVID-19.

Voor de volledige registratie van Sanofi's Plaquenil® (hydroxychloroquine) in Nederland verwijzen wij u naar de samenvatting van de productkenmerken (SMPC) op de website van het [CBG](#).

**Elk gebruik van dit geneesmiddel bij de behandeling van COVID-19 is een off-label gebruik (d.w.z. in afwezigheid van een vergunning voor het in de handel brengen voor de indicatie van COVID-19, zelfs als nationale richtlijnen/aanbevelingen zijn uitgegeven).**

### Continuïteit van de levering garanderen

Een van onze belangrijkste prioriteiten is het verzekeren van de continuïteit van de levering van hydroxychloroquine voor de huidige indicaties. We hebben hierover intensief contact met diverse overheidsinstanties alsmede onze afnemers. Op dit moment doen zich geen problemen voor in de continuïteit van levering.

Vanwege recente mededelingen over onderzoeksresultaten die een gebrek aan voordeel van hydroxychloroquine bij de behandeling of preventie van COVID-19 suggereren, heeft Sanofi uit voorzorg besloten de levering van hydroxychloroquine voor COVID-19 te staken voor gebruik buiten klinische studies totdat er meer gegevens beschikbaar zijn.

Sanofi werkt nauw samen met diverse overheidsinstanties die ons eerder om het geneesmiddel hebben gevraagd en informeert hen over deze recente ontwikkelingen en ons besluit om de vrijgave van voorraden voor COVID-19 tijdelijk te onderbreken.

### Voor medische informatie of vragen:

Neem contact op met Sanofi Nederland via [MedInfo.NL@sanofi.com](mailto:MedInfo.NL@sanofi.com).

### **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSHERRINNERING OVER HYDROXYCHLOROQUINE**

Voor een volledig overzicht van de bijwerkingen van hydroxychloroquine verwijzen wij u naar de samenvatting van de productkenmerken (SMPC) op de website van het [CBG](#).

**Sanofi vraagt ook dat alle off-label gebruik wordt gecommuniceerd aan het geneesmiddelenbewakingsteam van Sanofi [meldpunt.nl@sanofi.com](mailto:meldpunt.nl@sanofi.com) of bij het bijwerkingencentrum [Lareb](#), ongeacht of de patiënten last hebben van bijwerkingen of niet.**