

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Brussel, 03/09/2021

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

RoActemra (tocilizumab) - Tijdelijke voorraadtekorten voor RoActemra 162 mg oplossing voor subcutane injectie (voorgevulde spuit en voorgevulde pen) en RoActemra 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.) en aanbevelingen voor het beheer van het mogelijke risico op ziekte-opflakking bij patiënten

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Na overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil N.V. Roche S.A. u graag informeren over het volgende:

Samenvatting

- Voor RoActemra (tocilizumab) zal er naar verwachting in België een tijdelijk voorraadtekort zijn, als volgt:
 - Voor RoActemra 162 mg oplossing voor subcutane injectie (voorgevulde spuit en voorgevulde pen) wordt in België geen voorraadtekort verwacht, maar is niet uit te sluiten.
 - Voor RoActemra 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (i.v.) geldt naar verwachting een tijdelijk voorraadtekort vanaf 20 september 2021. Herbevoorrading wordt verwacht vanaf 31 december 2021.
- Stopzetting van de behandeling met RoActemra vanwege een voorraadtekort kan bij de volgende goedgekeurde indicaties voor i.v. en/of s.c.-formuleringen leiden tot een opflakking (verhoogde ziekteactiviteit/verslechtering van symptomen): Reumatoïde artritis (RA) (volwassenen), reuscelarteriitis (Giant Cell Arteritis, GCA) (volwassenen), polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA) (2 jaar en ouder), systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA) (1 jaar en ouder).
- U dient daarom de huidige algehele ziekte-toestand, het behandelingsregime en het mogelijke risico op opflakking bij de patiënt opnieuw te beoordelen (als er RoActemra-doses worden overgeslagen tijdens het voorraadtekort gedurende ongeveer 15 weken). Gelieve in geval van s.c. RoActemra ook rekening te houden met het aantal ongebruikte RoActemra voorgevulde spuiten/pennen die de individuele patiënt in bezit heeft.

- Er zijn alternatieve behandelingsopties beschikbaar voor patiënten die risico lopen op opflakking:
 - van RA, pJIA en sJIA
 - Als de s.c. formulering niet leverbaar is, start dan een behandeling met i.v. tocilizumab ~ 2 weken na de laatste tocilizumab s.c. injectie en hervat s.c. tocilizumab zodra het voorraadtekort is opgelost (de volgende s.c. dosis kan worden toegediend bij de geplande i.v. dosis). Voor RA is ook s.c. sarilumab toegestaan; overweeg of een overstap van de patiënt op dit geneesmiddel gepast kan zijn.
 - Als de i.v. formulering niet leverbaar is, start dan een behandeling met s.c. tocilizumab bij de volgende geplande i.v. dosis. Zodra het voorraadtekort is opgelost, kan i.v. tocilizumab ~ 2 weken na de laatste s.c. injectie worden hervat.
 - Als s.c. en i.v. tocilizumab beide niet beschikbaar zijn of naar het oordeel van de zorgverlener: overweeg toevoeging van/verhoging van de dosis (conventionele/biologische/doelgerichte) orale DMARD's (Disease-modifying antirheumatic drugs : ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma) en/of glucocorticoiden.
 - van GCA: aangezien i.v. tocilizumab niet is goedgekeurd voor GCA, behoren het hervatten of verhogen van de dosis van andere behandelingen (bijv. corticosteroiden) tot de alternatieve behandelingsopties als de s.c. formulering niet leverbaar is.
 - van CAR-T-cel-geïnduceerd cytokineafgiftesyndroom (cytokine release syndrome, CRS): gelieve de CRS-behandelingsrichtlijnen te raadplegen voor andere mogelijke alternatieven als de i.v. formulering niet leverbaar is, aangezien alleen i.v. tocilizumab is goedgekeurd voor CRS.

In sommige gevallen moeten patiënten mogelijk naar het ziekenhuis/de kliniek gaan voor toediening van een alternatieve behandeling.

Achtergrondinformatie en mogelijke impact van stopzetting van de behandeling

RoActemra (tocilizumab) is geïndiceerd voor:

- Reumatoïde artritis (RA) bij volwassen patiënten (s.c. en i.v.)
- Reuscelarteriitis (GCA) bij volwassen patiënten, alleen s.c.
- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (pJIA)
 - bij patiënten van 2 jaar en ouder (voorgevulde spuit en i.v.)
 - bij patiënten van 12 jaar en ouder (voorgevulde pen)
- Systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA)

- bij patiënten van 1 jaar en ouder (voorgevulde spuit)
- bij patiënten van 2 jaar en ouder (i.v.)
- bij patiënten van 12 jaar en ouder (voorgevulde pen)
- CAR-T-geïnduceerd cytokineafgiftesyndroom (CRS) bij volwassen patiënten en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder (alleen i.v.)

De doelstellingen van deze communicatie zijn om u te informeren over een tijdelijk voorraadtekort voor RoActemra 162 mg oplossing voor subcutane injectie (s.c. RoActemra, in de vorm van voorgevulde injectiespuit en voorgevulde pen) en RoActemra 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (i.v. RoActemra), en u opties te bieden om elk mogelijk risico op opflakking bij patiënten tijdens dit voorraadtekort te beperken.

Dit voorraadtekort is niet ontstaan door een veiligheidsprobleem. De vraag naar RoActemra is wereldwijd in een ongekennde mate toegenomen.

Roche heeft zorgvuldig verschillende opties overwogen om deze kloof tussen vraag en aanbod optimaal te beheren. Voor s.c. RoActemra zal er sprake zijn van een gecontroleerde en gespreide distributiestrategie, die erop gericht is om ervoor te zorgen dat geen enkel land meer dan 3 tot 6 weken een voorraadtekort aan s.c. RoActemra heeft. Voor i.v. RoActemra wordt de situatie proactief en doorlopend beheerd. Dit is bedoeld om de impact op elke individuele patiënt te minimaliseren. Verschillende landen zullen de impact echter op verschillende tijdstippen merken, afhankelijk van de inventaris op dat moment. Het kan niet worden uitgesloten dat verschillende landen tegelijkertijd een voorraadtekort aan s.c. RoActemra en i.v. RoActemra kunnen ondervinden. De verwachte start- en einddatum van het voorraadtekort in uw land worden zowel hieronder als in het gedeelte Samenvatting hierboven vermeld.

Het risico op "opflakking" (verhoogde ziekteactiviteit/verslechterende symptomen) kan niet worden uitgesloten als patiënten een of meer geplande doses RoActemra missen vanwege dit tijdelijke voorraadtekort. Er zijn voor patiënten met risico op opflakking alternatieve behandelingsopties beschikbaar, zoals in het gedeelte Samenvatting hierboven vermeld.

Roche werkt hard aan het vergroten van de productiecapaciteit en het aanbod, door uitbreiding van het productienetwerk en actieve samenwerking met externe partners om de productie van RoActemra waar mogelijk te maximaliseren en het wereldwijd beschikbare aanbod te vergroten.

Op basis van de huidige gegevens verwachten we een voorraadtekort, als volgt < voor België:

- Een voorraadtekort aan s.c. RoActemra wordt in België niet verwacht, maar is niet uit te sluiten.
- Een voorraadtekort aan i.v. RoActemra wordt verwacht vanaf 20 september 2021. Herbevoorrading wordt verwacht vanaf 31 december 2021

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle ernstige bijwerkingen en ook mogelijke medicatie-fouten, waarvan zij vermoeden dat deze geassocieerd zijn met het gebruik van RoActemra (tocilizumab), te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het

adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatie-fouten geassocieerd met het gebruik van RoActemra (tocilizumab) kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Roche, per post aan N.V. Roche N.V., Dantestraat 75, 1070 Brussel, op het telefoonnummer +32 (0)2 525 82 99, per fax op +32 (0)2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft over het gebruik van RoActemra (tocilizumab), gelieve contact op te nemen met de dienst Medische Informatie via het telefoonnummer +32 2 525 82 99 of via volgend e-mailadres: brussels.medinfo@roche.com.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Nizar Sebti".

Nizar Sebti – Medical Director