

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.



Pfizer NV/SA
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel – Bruxelles
Tel. +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60

Brussel, 15 juni 2021

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Stopzetting commercialisatie Valtran Druppels voor oraal gebruik, oplossing en Valtran Retard tabletten met verlengde afgifte

Geachte Professor,
Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

Samenvatting

- **Pfizer stopt definitief de productie van Valtran (naloxon/tilidine), zowel de druppels als de Retard tabletten. Deze geneesmiddelen zullen niet meer op de markt beschikbaar zijn na uitputting van de laatst vrijgegeven loten.**
- **Patiënten dienen contact op te nemen met hun zorgverlener betreffende alternatieve behandelingsopties.**
- **Verwacht wordt dat Pfizer de Belgische markt verder kan bevoorraden tot ongeveer december 2021, op voorwaarde dat de vraag naar Valtran ongewijzigd blijft.**

Aanvullende informatie

Valtran is een vaste combinatie van het matig krachtig opioïd tilidine met de opioïdantagonist naloxon.

Valtran is op de markt in vier landen in Europa, waaronder België en Luxemburg. Pfizer heeft aanhoudend problemen ervaren in het verzekeren van een betrouwbare bevoorrading van Valtran, ten gevolge van een regelmatig en langdurig tekort in de aanlevering van de actieve stoffen. Na zorgvuldige analyse van de beschikbare mogelijkheden zal Pfizer de productie van Valtran stopzetten.

Gelieve gedurende de volgende weken en maanden uw patiënten, die vandaag behandeld worden met Valtran, hierover te informeren en de voor hen best mogelijke alternatieve behandelingsopties te bespreken. De zorgverlener dient beroep te doen op zijn of haar klinische ervaring om de meest geschikte alternatieve behandeling te bepalen, zij het de dosis van Valtran af te bouwen met de bedoeling de opioïdbehandeling te stoppen ofwel te switchen naar een alternatieve behandeling met een ander opioïd. De laatste optie dient overwogen te worden indien het stopzetten van de opioïdbehandeling niet aangewezen lijkt. In geval van twijfel, is het eveneens aanbevolen om advies in te winnen bij een praktijkdeskundige in dit domein, mogelijk een pijnspecialist. Voor sommige patiënten, die Valtran reeds lange tijd gebruiken kan het overschakelen naar een andere behandeling bijkomende medische begeleiding vragen.

Richtlijnen die kunnen geraadpleegd worden zijn o.m. deze van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV)^{1,2} en het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI)³, zie referenties verderop in deze brief.

Chronisch gebruik van opioïden kan leiden tot fysieke afhankelijkheid. Volgens de hierboven vermelde richtlijnen, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden als een behandeling met opioïden abrupt wordt gestopt. Indien de behandeling niet langer noodzakelijk is, kan het aangewezen zijn om de dagelijkse dosis van het opioïd geleidelijk te verminderen om het mogelijk optreden van ontwenningssverschijnselen te vermijden. De richtlijnen geven verder aan dat psychische afhankelijkheid kan ontstaan na toediening van opioïdbevattende analgetica.

De uiteindelijke indicatie tot het zoeken van een alternatieve behandeling of begeleiding voor fysieke of psychische afhankelijkheid valt binnen de bevoegdheid van de behandelende arts. Deze dient te bepalen of er nood is om de patiënt door te verwijzen naar een pijnkliniek voor alternatieven voor chronische behandeling of naar een centrum voor verslavingsbehandeling en revalidatie (zie voor centra voor de behandeling van verslaving op www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/lijst_centra_met_overeenkomst_773_nl.pdf). Ter informatie, de lijst van de pijncentra in België kan worden geraadpleegd op de website van de Belgian Pain Society (BPS): www.belgianpainsociety.org/pain-centers-in-belgium

Nationale richtlijnen voor het gebruik van opioïden bij chronische pijn

In december 2018 organiseerde het RIZIV een consensusvergadering om het gebruik van opioïden bij de behandeling van chronische pijn te evalueren alsook om aanbevelingen te geven voor het rationeel gebruik van opioïden. De keuze voor een specifiek opioïde analgeticum is een belangrijk element in de preventie van afhankelijkheid en misbruik. Het comité van experts, verenigd door het RIZIV, vermeldt ook het bestaan van diagnostische beoordelingsinstrumenten die het mogelijk maken om patiënten met een hoog risico op verkeerd gebruik of misbruik te identificeren. Het comité benadrukt verder dat therapeutische voorzichtigheid nodig is bij de indicatiestelling en selectie van opioïden alsook bij de opvolging van de patiënt, gezien opioïden slechts een beperkte rol hebben in de multimodale behandeling van chronische pijn. Daarnaast bevat het juryrapport van het RIZIV richtlijnen over de situaties/indicaties waarbij een « deprescribing » van de opioïden aangewezen is en onder welke modaliteiten dit moet worden uitgevoerd. Het volledige juryrapport is terug te vinden op de RIZIV website ¹.

Het Belgisch Centrum voor Farmaceutische Informatie (BCFI)³ waarschuwt omtrent de plaatsbepaling van opioïden bij de behandeling van niet-kanker gerelateerde chronische pijn en de erg beperkte rol bij de behandeling van chronische osteoartritis en lage rugpijn³.

Er wordt verder ook verwezen naar de conclusies van het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) over dit onderwerp³.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Valtran en Valtran Retard te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren 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.

Misbruik van een geneesmiddel, ook zonder het optreden van een bijwerking, kan worden gemeld aan het FAGG via ADR@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Valtran en Valtran Retard kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer per e-mail naar BEL.AEReporting@pfizer.com

Vraag voor verdere informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van Valtran en Valtran Retard verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren per e-mail naar medical.information@pfizer.com.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC

Medical Director Pfizer

1. Het rationeel gebruik van opioïden bij chronische pijn, RIZIV Consensusvergadering 6 dec 2018
www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_korte_tekst_20181206.pdf
www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/consensus_lange_tekst_20181206.pdf
2. RIZIV; Verzorging in gespecialiseerde centra voor verslaving
www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/gespecialiseerde-centra/Paginas/verslaving-tegemoetkoming-kosten-behandeling-gespecialiseerde-centra.aspx
3. BCFI ; 8.3. Opioïden; Folia Pharmacotherapeutica Feb 2018 en 2019.
 - www.bcfi.be
 - www.bcfi.be/nl/articles/2836?folia=2834
 - www.bcfi.be/nl/articles/3008?folia=3006