

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

<Datum>

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Tekort aan Caprelsa® [Vandetanib®] 100 mg filmomhulde tabletten

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Sanofi Belgium wil u in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) informeren over het volgende:

Samenvatting

- **In België wordt een tijdelijk tekort verwacht aan Caprelsa® (vandetanib) 100 mg filmomhulde tabletten dat begint op 20 juli 2022. Het tekort zal naar verwachting duren tot 30 september 2022.**
- **Het tekort is te wijten aan een onverwachte verandering van de leverancier van het actieve bestanddeel, evenals een toename van de vraag wereldwijd.**
- **Er zijn geen bijkomende risico's voor patiënten met Caprelsa®-loten die momenteel op de markt zijn, en die nog steeds kunnen worden gebruikt.**
- Als Caprelsa® niet beschikbaar is, worden gezondheidszorgbeoefenaars aangemoedigd om behandelingsalternatieven te overwegen.
- Caprelsa® 100 mg filmomhulde tabletten mogen niet worden gebruikt tijdens deze tekortperiode voor patiënten die worden behandeld met Caprelsa 300 mg per dag. Caprelsa® 100 mg filmomhulde tabletten moeten worden voorbehouden voor pediatrische patiënten en patiënten met nierfalen of QT-verlenging. Aangezien Caprelsa® 300 mg filmomhulde tabletten niet kunnen worden gebroken, moet alles in het werk worden gesteld om Caprelsa® 100 mg filmomhulde tabletten voor deze patiënten te bewaren.
- Caprelsa® 300 mg filmomhulde tabletten blijft beschikbaar.

Productinformatie en achtergrond voorraadtekort

- Caprelsa® (vandetanib) is een krachtige remmer van de vasculaire endotheliale groeifactorreceptor-2 (VEGFR-2), epidermale groeifactorreceptor (EGFR) en RET-tyrosinekinases (*REarranged during Transfection*, RET).
- Caprelsa® is geïndiceerd voor de behandeling van agressieve en symptomatische medullaire schildklierkanker bij patiënten met niet-reseceerbare lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

- Er is geen generiek middel voor Caprelsa®. Mogelijke behandelingsalternatieven zijn beperkt en niet overal beschikbaar. Alternatieven omvatten cabozantinib en RET-gerichte middelen (alleen voor patiënten met een gekende RET-mutatie).

Het doel van deze mededeling is om u te informeren over een voorraadtekort voor Caprelsa® en om opties te bieden om mogelijke risico's voor de patiënten tijdens deze voorraadbepanking te beperken:

- De gezondheid en veiligheid van patiënten is de belangrijkste prioriteit van Sanofi. We doen er alles aan om de impact van de leveringssituatie voor Caprelsa® (INN: vandetanib) 100 mg filmomhulde tabletten op patiëntniveau te beperken en zo snel mogelijk terug te keren naar een routinematige leveringssituatie.
- We hebben maatregelen genomen om de impact van beperkte voorraden in het beste belang van patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars te minimaliseren. We beheren en wijzen voorraden zeer zorgvuldig toe en overleggen indien nodig met gezondheidsinstanties.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Caprelsa® (vandetanib) 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

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Caprelsa® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer + 32 2 710 54 00 of per e-mail naar: pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring, wat betekent dat het nog intensiever wordt gecontroleerd.

Sanofi doet er alles aan om de impact van de voorraadsituatie voor Caprelsa® 100 mg filmomhulde tabletten op patiëntniveau te beperken en zo snel mogelijk terug te keren naar een routinematige voorraadsituatie.

De gezondheid en veiligheid van patiënten is de uiterste prioriteit van Sanofi en we zetten ons in om tijdige toegang van patiënten tot onze producten te garanderen.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor bijkomende informatie kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium per telefoon op + 32 2 710 54 00 of via e-mail op Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Hoogachtend,

Koen Vranckx

Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg

Kathy Alexandre

Country Safety Head
Belgium and Luxembourg