

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.

Juni 2021

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Venclyxto® ▼ (venetoclax) filmomhulde tabletten: actuele aanbevelingen over het tumorlyssyndroom (TLS) bij patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL)

Deze DHPC is bestemd voor hematologen

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil AbbVie u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Er zijn fatale gevallen van TLS waargenomen, zelfs bij patiënten die de laagste dosis venetoclax kregen, gebruikt in het dosisopbouwschema.
- TLS is een bekend risico van venetoclax.
- Alle patiënten dienen de dosisopbouw en de TLS risicobeperkende maatregelen zoals beschreven in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), strikt na te leven.
- Een patiëntenkaart zal worden bezorgd aan hematologen. De hematoloog moet deze patiëntenkaart verstrekken aan elke patiënt.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Venetoclax is een selectieve remmer van het anti-apoptotische eiwit BCL-2 (B-cellymfoom-2) dat de geprogrammeerde celdood herstelt in kankercellen. Het is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met reeds behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) als monotherapie of in combinatie met rituximab en in eerder onbehandelde CLL in combinatie met obinutuzumab.

Het toedienen van venetoclax kan een snelle afname van de tumormassa veroorzaken waardoor een risico bestaat op het ontstaan van TLS bij de start van de behandeling en tijdens de dosisopbouwfase bij alle CLL-patiënten.

Een snelle afname van de tumormassa kan leiden tot metabole afwijkingen die zich soms kunnen ontwikkelen tot klinisch toxische effecten, waaronder nierinsufficiëntie, hartritmestoornissen, insulsten en overlijden (dat wil zeggen klinische TLS). Er zijn fatale

AbbVie SA/NV
Avenue Einstein, 14
1300 Wavre
Belgique/België

TEL. + 32 10 47 78 11
FAX + 32 10 47 79 01
N° D'ENTREPRISE/ONDERNEMINGSNR BE 0845 096 860 RPM/RPR Nivelles
BNP Paribas Fortis IBAN BE53 0016 6759 0553 BIC: GEBABEBB

gevallen van TLS gemeld in de postmarketing setting bij CLL-patiënten behandeld met venetoclax. Enkele van deze gebeurtenissen zijn opgetreden bij patiënten die één enkele dosis van venetoclax 20 mg toegediend kregen (de laagste dosering die wordt gebruikt bij de start van de behandeling en tijdens de dosisopbouwfase) en bij patiënten met een laag tot gemiddeld risico op TLS.

De SKP is herzien met de actuele aanbevelingen en benadrukt het belang van strikte naleving van de TLS risicobeperkende maatregelen voor **alle** CLL-patiënten, ongeacht de tumormassa en andere bekende risicofactoren voor TLS.

Om het risico op TLS bij CLL-patiënten te minimaliseren, moeten voorschrijvers:

- Beoordelen hoe hoog het risico op TLS is voor patiëntspecifieke factoren, waaronder comorbiditeiten, in het bijzonder een verminderde nierfunctie, tumorlast en splenomegalie voorafgaand aan de eerste dosis venetoclax.
- Profylactische hydratatie en anti-hyperurikemische middelen geven aan alle patiënten voorafgaand aan de eerste dosis venetoclax.
- De bloedchemie monitoren en de categorie van de tumorlast beoordelen.
- De aanbevolen dosisaanpassingen en handelingen uitvoeren bij veranderingen in bloedchemie of symptomen die wijzen op TLS gerelateerd aan venetoclax.
- Een patiëntenkaart geven aan elke patiënt (deze zullen worden verdeeld aan alle voorschrijvende hematologen). Deze kaart geeft informatie over het belang van hydratatie en een lijst van de symptomen van TLS, wat de patiënt zou moeten aanzetten om onmiddellijk de arts te raadplegen wanneer de symptomen zich voordoen.

Melding van bijwerkingen

▼ Venclyxto® is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van venetoclax, 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 medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van venetoclax kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van AbbVie op het telefoonnummer +32 (0)10 47 78 11 of per e-mail naar pharmacovigilance.be@abbvie.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van venetoclax, kunt u contact opnemen met de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van AbbVie op het telefoonnummer +32 (0)10 47 78 11 of per e-mail naar pharmacovigilance.be@abbvie.com.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Met vriendelijke groet,



Annik LAUREYS
Medisch Directeur