

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.

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

Datum: 29 november 2017
Ref. : PHBE/JAN/1117/00004

Betreft: Cladribine (Litak[®], Leustatin[®]) : risico op progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,
Mevrouw, Mijnheer,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), willen Lipomed GmbH en Janssen-Cilag NV u informeren over de aankomende veranderingen in de Samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters van Litak[®] en Leustatin[®], die het volgende omvatten:

Samenvatting

- **Er zijn bij het gebruik van cladribine gevallen gemeld van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), waaronder met dodelijke afloop.**
- **De diagnose PML werd gemeld vanaf zes maanden tot verschillende jaren na behandeling met cladribine.**
- **In een aantal van deze gevallen werd een verband tussen cladribine en langdurige lymfopenie gemeld.**
- **Houd rekening met PML in de differentiaaldiagnose bij patiënten met tekenen of symptomen van nieuwe of verslechterende neurologische, cognitieve of gedragsmatige afwijkingen.**
- **Als er aanwijzingen zijn voor PML mag de patiënt niet verder worden behandeld met cladribine.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Cladribine is een purinenucleoside-analoog dat als een antimetaboolt werkt. Geneesmiddelen die cladribine bevatten en die zijn goedgekeurd voor oncologische indicaties zijn:

- Litak[®], voor gebruik bij haarcelleukemie (HCL).
- Leustatin[®], ook voor gebruik bij HCL.

Omdat cladribine myelosuppressie en immunosuppressie kan induceren, evenals lymfopenie die meerdere maanden kan aanhouden, kan cladribine het risico op PML verhogen (een zeldzame, mogelijk dodelijke demyeliniserende aandoening van de hersenen die wordt veroorzaakt door reactivering van het JC-virus). Er zijn gevallen gemeld van PML geassocieerd met cladribine wanneer dit werd gebruikt voor oncologische indicaties. Langdurige door cladribine geïnduceerde lymfopenie kan een mogelijke risicofactor voor PML zijn. De SKP en de bijsluiter worden momenteel geactualiseerd.

Cladribine is ook goedgekeurd voor de behandeling van zeer actieve relapsing multiple sclerose (MS). De SKP en de bijsluiter van cladribine voor gebruik bij MS bevatten al een waarschuwing voor het risico op PML.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van deze geneesmiddelen te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiiche.be of 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 – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven.

Vraag voor bijkomende Informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Litak[®], kunt u contact opnemen met Didier Foechterlen van Lipomed GmbH, te bereiken via telefoonnummer +41 61 702 02 00 of via save@lipomed.com.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Leustatin[®], kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 93 377 of via janssen@jacbe.jnj.com.

Met vriendelijke groet,



Didier Foechterlen
General Manager
Lipomed GmbH



Gerald Panday MD MBA FACHE
Medical Director Benelux
Janssen-Cilag NV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: hematologen, oncologen, ziekenhuisapothekers en alle specialisten in opleiding binnen de genoemde specialismen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen

Bijlage:

– Lijst van betrokken handelsvergunninghouders

Geneesmiddelen	Handelsvergunninghouders
Litak 2 mg/ml oplossing voor injectie	Lipomed GmbH Hegenheimer Str. 2 79576 Weil am Rhein Duitsland
Leustatin 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse België