

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten



Mei 2017

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Clexane (enoxaparine natrium): update in de verwoording van de productsterkte, doseringsschema's bij DVT/longembolie en gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Informatie voor huisartsen, orthopedisten, internisten, cardiologen, hematologen, chirurgen, apothekers en verpleegkundigen.

Beste gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Sanofi Belgium u informeren over het volgende:

Volgend op een Europese herziening werden de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) en de bijsluiter van Clexane (enoxaparine natrium) en geassocieerde namen geharmoniseerd in alle landen van de Europese Unie (EU).

Zowel de verwoording van de productsterkte als de doseringsschema's bij de behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) en het gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie werden aangepast. Hieronder een samenvatting van de voornaamste veranderingen.

Samenvatting

- **De sterkte van enoxaparine die voordien uitgedrukt werd in milligram (mg) zal voortaan zowel in Internationale Eenheden (IE) anti-Xa-activiteit als in milligram (mg) beschreven worden: één mg enoxaparine natrium is gelijk aan 100 IE anti-Xa-activiteit.**

Bijvoorbeeld voor de voorgevulde spuit van 0,4 ml, wordt de sterkte uitgedrukt als: Clexane 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie.

- **De dosering bij behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) werd als volgt verduidelijkt:**

Enoxaparine natrium kan subcutaan toegediend worden:

- **Ofwel als een injectie van 150 IE/kg (1,5 mg/kg) eenmaal daags:** gebruikt bij patiënten zonder complicaties met een laag risico op herhaalde VTE (veneuze trombo-embolie).
- **Ofwel als een injectie van 100 IE/kg (1 mg/kg) tweemaal daags:** gebruikt bij alle andere patiënten zoals patiënten met obesitas, met symptomatische longembolie, kanker, terugkerende VTE of proximale (vena iliaca) trombose.

Het doseringsschema moet door de arts vastgesteld worden op basis van een individuele beoordeling waaronder een evaluatie van het risico op trombo-embolie en bloedingen.

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00



- **Het gebruik bij patiënten met terminaal nierfalen (creatinineklaring <15 ml/min) wordt niet aanbevolen behalve voor het voorkomen van de vorming van bloedstolsels bij dialysepatiënten.**

Meer informatie over het veiligheidsaspect

Er bestonden belangrijke verschillen tussen EU-lidstaten in de manier waarop de sterkte van enoxaparine werd uitgedrukt in de productbenaming, in de volledige SKP en de bijsluiter, in het goedgekeurde doseringsschema bij DVT/longembolie en bij het gebruik in geval van ernstige nierinsufficiëntie.

De uitdrukking van de sterkte in zowel IE als mg biedt gezondheidszorgbeoefenaars duidelijkheid over de dosering van enoxaparine ongeacht de verwoording die zij tot nu toe gewoon waren, en zal voorkomen dat er medicatiefouten gemaakt worden die leiden tot een risico op trombose of ernstige bloedingen.

Een doseringsschema van eenmaal daags 150 IE/kg (1,5 mg/kg) of een doseringsschema van tweemaal daags 100 IE/kg (1 mg/kg) of beide doseringsschema's werden goedgekeurd in de lidstaten voor de behandeling van DVT/longembolie. De twee doseringsschema's blijven beschreven in de SKP en de bijsluiter, maar werden geharmoniseerd dankzij verdere aanbevelingen over de populaties waarin de doseringsschema's gebruikt moeten worden.

Een contra-indicatie bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30 ml/min), die in sommige EU-lidstaten aanwezig was, werd verwijderd uit de SKP en de bijsluiter (indien noodzakelijk). Het gebruik bij patiënten met terminaal nierfalen (creatinineklaring <15 ml/min) wordt echter, omwille van het gebrek aan informatie over deze populatie, niet aanbevolen met uitzondering van de preventie van de vorming van bloedstolsels bij dialysepatiënten.

Voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring [15-30] ml/min) worden de volgende dosisaanpassingen aanbevolen:

Indicatie	Doseringsschema
Profylaxe van veneuze trombo-embolische aandoeningen	2.000 IE (20 mg) SC eenmaal daags
Behandeling van diepe veneuze trombose en pulmonaire embolie	100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC eenmaal daags
Behandeling van instabiele angina pectoris en non-ST-elevatie-myocardinfarct	100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC eenmaal daags
Behandeling van een acuut ST-elevatie-myocardinfarct (patiënten jonger dan 75)	1 x 3.000 IE (30 mg) IV bolus plus 100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC en dan 100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC om de 24 uur
Behandeling van een acuut ST-elevatie-myocardinfarct (patiënten ouder dan 75)	Geen IV initiële bolus, 100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC en dan 100 IE/kg (1 mg/kg) lichaamsgewicht SC om de 24 uur

Aanvullende informatie

Enoxaparine is een laag moleculair gewicht heparine (LMWH).

Op 15 December 2016 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use) binnen het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA : European Medicines Agency) de Europese harmonisering van de SKP en de bijsluiter aangenomen voor de werkzaamheid en veiligheidsinformatie van Clexane en geassocieerde namen.



Meer informatie over de geharmoniseerde SKP en de bijsluiter vindt u in de bijlage.

Het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Clexane te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post 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 e-mail naar adversedrugreactions@fagg.be.

U kan vermoedelijke bijwerkingen die gelinkt zijn aan het gebruik van Clexane ook melden door contact op te nemen met de Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op pharmacovigilance.belgium@sanofi.com of het lokale Sanofi-nummer (+32 (0)2 710 54 00) te bellen.

Contactpunt van het bedrijf

Voor meer informatie, kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium op het algemeen nr: + 32 (0)2 710 54 00 of via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Bijlagen

- Europese SKP en bijsluiter,
- Beslissing van de Europese Commissie,
- Bijkomende informatie is beschikbaar op de websites van het EMA en FAGG.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Apr Koen Vranckx". The signature is fluid and cursive, with a horizontal line above the main text.

Apr Koen Vranckx

Head of Regulatory Affairs and Qualified Person, Sanofi Belgium