

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

September 2017

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars Humane epoëtinen: nieuwe waarschuwingen over ernstige cutane bijwerkingen

Aranesp® (darbepoetin alfa), Eprex® (epoëtine alfa), Mircera® (methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta), NeoRecormon® (epoëtine beta), Binocrit® (epoëtine alfa), Retacrit® (epoëtine zeta)

Geachte Zorgverlener,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), willen de handelsvergunninghouders van alle epoëtinen u informeren over het risico van ernstige cutane bijwerkingen bij patiënten die behandeld worden met de volgende epoëtinen: **darbepoetin alfa, epoëtine alfa, epoëtine beta, epoëtine zeta en methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta.**

Samenvatting

- Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's: severe cutaneous adverse reactions) werden gemeld bij patiënten behandeld met epoëtinen. Hieronder vielen gevallen van het Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) waarvan sommigen een fatale afloop hadden.
- Ernstige cutane bijwerkingen worden beschouwd als een klasse-effect van alle epoëtinen.
- De reacties bij langwerkende epoëtinen waren ernstiger.
- De frequentie van deze ernstige cutane reacties kon niet worden berekend, maar ze komen zeer zelden voor.
- Patiënten moeten worden ingelicht over de volgende verschijnselen en symptomen van ernstige huidreacties wanneer ze een behandeling met een epoëtineproduct starten:
 - wijdverspreide huiduitslag met rood worden en blaarvorming van de huid en mondslijmvliezen, ogen, neus, keel of genitaal gebied, volgend op griepachtige symptomen waaronder koorts, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn. Dit leidt vaak tot het afschilferen en het loslaten van de aangetaste huid, die eruitziet als een ernstige brandwond
- **Patiënten die deze verschijnselen en symptomen ontwikkelen, moeten worden geïnformeerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts en de behandeling met epoëtinen te staken.**
- Als de patiënt ernstige cutane bijwerkingen zoals SJS of TEN heeft ontwikkeld die worden verondersteld verband te houden met het gebruik van een epoëtine, mag de patiënt **nooit meer opnieuw** een epoëtine toegediend krijgen.

Bijkomende informatie van het veiligheidsprobleem

Na post-marketing meldingen van ernstige cutane bijwerkingen, in het bijzonder SJS, TEN, blaarvorming en exfoliatieve reacties, met bepaalde epoëtinen, is een gedetailleerde analyse uitgevoerd van alle gevallen (met inbegrip van gegevens uit de EudraVigilance-databank en gegevens van de handelsvergunninghouders) waarbij sprake is van epoëtine bevattende geneesmiddelen.

Uit deze analyse is gebleken dat ernstige cutane reacties, waaronder SJS en TEN, als een klasse risico van alle epoëtinen kunnen worden beschouwd. Bij langwerkende epoëtinen werden ernstigere reacties gemeld, waaronder gevallen met positieve dechallenge (de bijwerking verdwijnt na het stoppen van de behandeling en positieve rechallenge (de bijwerking treedt opnieuw op na herstarten van de behandeling).

De frequentie van deze ernstige cutane reacties kon niet worden berekend, maar ze komen zeer zelden voor.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van alle epoëtine bevattende producten, waaronder darbepoetin alfa, epoëtine alfa, epoëtine beta, epoëtine zeta en methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta, wordt bijgewerkt met de gegevens over het risico van ernstige cutane bijwerkingen

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.gelefiche.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 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.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven (Zie bijlage I).

Vraag voor bijkomende Informatie

Indien u bijkomende vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de in Bijlage I vermelde verantwoordelijke bedrijven.

Hoogachtend,



Dr. Martine Vansingel
Senior Safety Manager
Amgen NV



Dr. Gerald Panday, MBA FACHE
Country Medical Director Benelux
Janssen-Cilag NV



Dr. Hans Warrinnier
Medical Director
NV Roche



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director
Pfizer NV



Corinne Parr
Country Patient Safety Head
Sandoz NV

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

Bijlage I: Lijst van de betrokken bedrijven, hun geneesmiddelen en hun contactgegevens

Bedrijf	Product	Dienst voor Geneesmiddelenbewaking	Dienst Medische Informatie
Amgen NV	Aranesp®	eu-besafetybelux@amgen.com Fax : +32 (0) 800 80877	Tel : +32 (0)2 775 27 11
Janssen-Cilag NV	Eporex®	janssen@jacbe.jnj.com Fax : +32 (0)800 93 399	Tel : +32 (0)800 93 377
NV Roche	Mircera® NeoRecormon®	brussels.drug_safety@roche.com Fax: +32 (0)2 525 84 66	Tel: +32 (0)2 525 82 99
Sandoz NV	Binocrit®	drug.safety_belgium@novartis.com Fax: +32 (0)2 246 17 00	Tel: +32 (0)800 94368
Pfizer NV	Retacrit®	BEL.AEReporting@pfizer.com Fax: +32 (0)2 554 66 60	Tel: +32 (0)2554 62 11