

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.

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Introductie van een waarschuwing met betrekking tot aortitis bij gebruik van granulocyt-kolonie stimulerende factoren (G-CSF's)

Geachte dokter,

Geachte apotheker,

In overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wensen we u op de hoogte te brengen van het volgende:

Samenvatting

- **Aortitis werd zelden gerapporteerd in associatie met G-CSF's bij kankerpatiënten die worden behandeld met cytotoxische chemotherapie en bij gezonde donoren die G-CSF's krijgen voor de mobilisatie van perifere bloedvoorlopercellen.**
- **Een waarschuwing zal toegevoegd worden aan de samenvatting van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiters van G-CSF's om het bewustzijn voor aortitis te vergroten.**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen patiënten te adviseren over de tekenen en symptomen van aortitis en hen te instrueren om medische hulp in te roepen bij het optreden van koorts, buikpijn, malaise of rugpijn tijdens G-CSF behandeling.**

Aanvullende informatie betreffende het veiligheidsrisico en de aanbevelingen

Gevallen van aortitis in associatie met een G-CSF behandeling zijn gemeld in de literatuur en in de post-marketing setting bij kankerpatiënten die worden behandeld met cytotoxische chemotherapie en bij gezonde donoren. Koorts, buikpijn, malaise, rugpijn en verhoogde ontstekingsmarkers (bijv. C-reactief proteïne en aantal witte bloedcellen) kunnen symptomen van aortitis zijn. In de meeste gevallen werd aortitis door middel van een CT-scan vastgesteld en doorgaans verdween het nadat G-CSF was stopgezet. Bij het overwegen of aortitis werd veroorzaakt door een geneesmiddel, moeten de gezondheidszorgbeoefenaars de G-CSF's beschouwen als een van de mogelijke veroorzakende geneesmiddelen.

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 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven (Zie bijlage 1).

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst te ontvangen, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de in bijlage 1 vermelde verantwoordelijke bedrijven.

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

Hoogachtend,



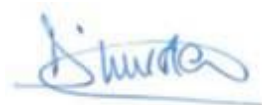
Yves van de Veire
Responsible for Information
Accord Healthcare bvba



Dr. Martine Vansingel
Safety Manager
Amgen NV/SA



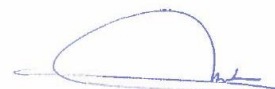
Didier Libaud
Qualified Person
Chugai Pharma France



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director
Pfizer NV/SA



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Sandoz NV/SA



Dr. Annemie Mertens
Medical Director
Teva Pharma NV/SA

Bijlage 1: Lijst van de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen, hun producten en hun contactgegevens

Firma	Product	Contact Pharmacovigilantie	Contact Medische Informatie
Accord Healthcare bvba	Accofil (filgrastim)	belgium@accord-healthcare.com Tel: +32 52 89 12 51	belgium@accord-healthcare.com Tel: +32 52 89 12 51
Amgen NV/SA	Neupogen (filgrastim) Neulasta (pegfilgrastim)	eu-besafetybelux@amgen.com	Tel: +32 2 775 27 11
Chugai Pharma France	Granocyte (lenograstim)	pharmacov@chugai-pharm.fr Fax: +33 (0)1 56 37 05 40	infomed@chugai-pharm.fr Tel: + 33 (0)1 56 37 05 20
Pfizer NV/SA	Nivestim (filgrastim)	BEL.AEReporting@pfizer.com Fax: 0800 78 614	Tel: +32 (0)2 554 62 11
Sandoz NV/SA	Zarzio (filgrastim)	drug.safety_belgium@novartis.com Tel: 0800 94 368 Fax: +32 2 722 97 90	Tel.: +32 2 722 97 98
Teva Pharma NV/SA	Tevagrastim (filgrastim) Lonquex (lipegfilgrastim)	safety.belgium@tevabelgium.be	medinfo.belgium@tevabelgium.be