

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

**Montelukast: risico op optreden van neuropsychiatrische bijwerkingen,
versterking van de waarschuwingen**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), willen de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de specialiteiten op basis van montelukast vermeld in bijlage 1 u informeren over de versterking van de geldende waarschuwingen over de **neuropsychiatrische bijwerkingen van montelukast**.

Samenvatting

De neuropsychiatrische bijwerkingen zijn gekend en worden vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteiten op basis van montelukast. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na stopzetting van de behandeling. Echter, er zijn gevallen gemeld waarin de neuropsychiatrische effecten niet snel werden geïdentificeerd als mogelijk geassocieerd aan het gebruik van montelukast. Deze gevallen leidden tot een aanzienlijke vertraging in de herbeoordeling van het al dan niet voortzetten van de behandeling met montelukast.

- De patiënten en/of ouders/verzorgers moeten verwittigd worden over het risico op neuropsychiatrische bijwerkingen tijdens een behandeling met montelukast en de noodzaak om hun arts te informeren in geval van optreden van:
 - o veranderingen in gedrag en stemming, in het bijzonder abnormale dromen, nachtmerries, slapeloosheid, slaapwandelen, angst, agitatie waaronder agressief gedrag of vijandigheid, depressie, psychomotorische hyperactiviteit (waaronder prikkelbaarheid, rusteloosheid, tremor),
 - o minder vaak: aandachtsstoornissen, geheugenstoornissen, tics, hallucinaties, desoriëntatie, zelfmoordgedachten en zelfmoordpogingen, obsessieve-compulsieve symptomen en dysphemia.

Indien dergelijke stoornissen optreden, moeten de voorschrijvers de baten-risicoverhouding van de voortgezette behandeling met montelukast zorgvuldig herevalueren en indien nodig aangepaste opvolging instellen.

Om de waakzaamheid van de gezondheidszorgbeoefenaars voor dit risico te versterken, zijn of zullen de rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) evenals de overeenkomstige rubriek van de bijsluiters van de specialiteiten op basis van montelukast worden gewijzigd.

Bijkomende informatie

Montelukast is geïndiceerd bij de behandeling van astma, als aanvullende behandeling, bij patiënten met licht tot matig persistent astma die onvoldoende onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en bij wie kortwerkende bèta-agonisten, naar behoefte gebruikt, onvoldoende klinische controle van de astma geven. Bij deze patiënten bij wie montelukast geïndiceerd is wegens astma, kan montelukast ook de symptomen van seizoengebonden allergische rhinitis verlichten.

Montelukast kan ook een alternatieve behandelingsoptie zijn voor laag gedoseerde inhalatiecorticosteroiden bij patiënten met licht persisterend astma zonder recente voorgeschiedenis van ernstige astma-aanvallen waarvoor orale corticosteroiden nodig waren, en waarvoor aangetoond is dat ze niet in staat zijn inhalatiecorticosteroiden te gebruiken.

Montelukast is eveneens aangewezen voor de profylaxe van astma bij patiënten bij wie de voornaamste factor door inspanning geïnduceerde bronchoconstrictie is.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters 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.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de verantwoordelijke bedrijven, die in [bijlage 1](#) worden vermeld.



Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van de specialiteiten op basis van montelukast te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders 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 adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van deze geneesmiddelen kunnen ook worden gemeld aan de diensten voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven, waarvan de gegevens in [bijlage 1](#) worden vermeld.

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

Met de meeste hoogachting,

Apotex/Aurobindo	EG nv/sa	KRKA	Sandoz nv/sa	Teva Pharma Belgium NV/SA	MSD Belgium BV/SRL
Isabelle Dedeken Pharmacovigilance Manager 	Ann Osselaere Pharmaceutical Affairs Manager	Yves van de Veire Director Regulatory Affairs BeNeLux 	Joachim Vandepitte Country Head Patient Safety	Joëlle Ameye Pharmacovigilance Manager	Astrid Janssens PharmacoVigilance Country Lead Belgium/Luxembourg

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

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

BELGIË

Firma	Producten	Contact Farmacovigilantie	Contact Medische Informatie
Apotex/Aurobindo	Montelukast Apotex 10 mg filmomhulde tabletten Montelukast Apotex 4 mg kauwtabletten Montelukast Apotex 5 mg kauwtabletten	idedeken@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 53	RABelgium@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 40
EG nv/sa	Montelukast EG 10 mg filmomhulde tabletten Montelukast EG 4 mg kauwtabletten Montelukast EG 5 mg kauwtabletten	phvig@eg.be Tel: +32 2 479 78 78 Fax: + 32 2 479 45 45	Medical.information@eg.be
KRKA	Montelukast Krka 10 mg filmomhulde tabletten Montelukast Krka 4 mg kauwtabletten Montelukast Krka 5 mg kauwtabletten	pharmacovigilance.be@krka.biz Tel: 03/780.30.09 M: 0487/50.73.62	pharmacovigilance.be@krka.biz
MSD Belgium BV/SRL	Singulair 10 mg filmomhulde tabletten Singulair 4 mg kauwtabletten Singulair 5 mg kauwtabletten Singulair 4 mg granulaat	pharmacovigilance.belux@merck.com Tel: 02/776.62.11 via switchboard Fax: + 32 2 332 13 79	dpoc_belux@merck.com
Sandoz nv/sa	Montelukast Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten Montelukast Sandoz 4 mg kauwtabletten Montelukast Sandoz 5 mg kauwtabletten	drug.safety_belgium@novartis.com Tel: 0800 94 368 M: +32 475 31 97 92	medinfo.belgium@sandoz.com
Teva Pharma Belgium NV/SA	Montelukast Teva 10 mg filmomhulde tabletten Montelukast Teva 4 mg kauwtabletten Montelukast Teva 5 mg kauwtabletten Montelukast Teva 4 mg granulaat	safety.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 2 820 73 73	medinfo@arega.com