

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.

19/03/2018

Rechtstreekse mededeling aan de Gezondheidszorgbeoefenaars

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Terugtrekking uit de markt van Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte doordat overdosis complex en moeilijk op te volgen is

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil GSK u inlichten over de aanbevelingen voor het terugtrekken uit de markt van Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte doordat overdosis complex en moeilijk op te volgen is.

Samenvatting

- Doordat het opvolgen van een overdosis met Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte zo complex is, wordt dit product uit de handel genomen.
- Een overdosis met Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte is onvoorspelbaar. De maximale plasmaconcentratie kan later optreden en bij hoge concentraties, in het bijzonder na grote dosissen, en kan gedurende verschillende dagen aanhouden. De curve kan twee pieken vertonen.
- De voldoende bewezen behandelingsrichtlijnen voor overdosis met paracetamol met directe afgifte zijn mogelijk niet doeltreffend voor het behandelen van een overdosis met paracetamol met gereguleerde afgifte.
- Er zijn geen problemen vastgesteld met een normaal gebruik van Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter. Patiënten die momenteel Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte gebruiken, kunnen hun behandeling veilig voortzetten met de tabletten die hen nog resten mits gebruikt voor de goedgekeurde indicaties en volgens de aanbevolen posologie. Indien patiënten geen toegang meer hebben tot Panadol Retard 8 uur kunnen ze veilig overgaan naar een preparaat met directe afgifte of naar een andere passende analgetische behandeling.

Aanpassen van de behandeling

- Totdat de paracetamolpreparaten met gereguleerde afgifte uit de handel zijn genomen, moeten in het geval van overdosis met Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte de volgende aanpassingen van het standaardprotocol in acht worden genomen.
- Wanneer er een overdosis met ≥ 10 g paracetamol (of ≥ 150 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen) bekend is of vermoed wordt, of wanneer de dosis onbekend is, moet er onmiddellijk een behandeling met het antidotum (N-acetylcysteïne (NAC)) worden opgestart ongeacht de initiële serumwaarde voor paracetamol. De serumwaarde voor paracetamol bij een acute overdosis met een product met gereguleerde afgifte kan tot 24 uur na ingestie een piek bereiken.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

- Bij gevallen waar <10 g paracetamol is ingenomen en het tijdstip van ingestie bekend is, moeten bij gepaste intervallen (bv. 4, 6, en 8 uur na ingestie) veelvoudige stalen worden afgenomen voor het bepalen van de serumwaarde van paracetamol. Er moet worden overwogen om bijkomende stalen af te nemen als de serumwaarden voor paracetamol niet naar een laag niveau dalen. Als de serumwaarden voor paracetamol op eender welk moment het behandelingsnomogram overschrijden, is behandeling met het antidotum (NAC) geïndiceerd.
- Als het tijdsverloop sinds ingestie onbekend is of de serumwaarde voor paracetamol niet binnen 8 uur na de overdosis kan worden bepaald, is het aanbevolen om de behandeling met het antidotum (NAC) op te starten zonder de resultaten van de analyse van de serumwaarden voor paracetamol af te wachten.
- Als de behandeling met NAC is opgestart, moet zij worden verlengd tot na de eerste 21 uren van NAC als de waarde van paracetamol in de lever boven de detectielimiet blijft (of groter is dan 10 mg/l) of als ALT toeneemt (groter dan 100 E/l) en moet worden voortgezet tot wanneer paracetamol beneden de detectielimiet is (of 10 mg/l) of als ALT onder 100 E/l gaat.
- De dosis van het antidotum moet worden bepaald zoals aanbevolen door het Antigifcentrum [070/245.245, medical.team@poisoncentre.be, <https://www.antigifcentrum.be>].

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid Het belangrijkste veiligheidsaspect met paracetamol is hepatotoxiciteit na inname van hoge, suprathérapeutische dosissen. Hepatotoxiciteit kan fataal zijn, tenzij adequaat behandeld. Paracetamol is het meest gebruikte geneesmiddel bij zelfmoordpogingen.

Uit een retrospectieve farmacokinetische en klinische analyse van 53 gevallen van acute overdosis met paracetamol met gereguleerde afgifte (MR) tussen 2009-2015 door het Zweedse Antigifcentrum, bleek dat verlengde absorptie met vertraagde piek(en) en/of veelvoudige pieken werd waargenomen bij toenemende dosis. Dit suggereert dat het standaardprotocol voor behandeling van een overdosis, dat hoofdzakelijk gebaseerd is op de onmiddellijke afgifte (IR), in de meerderheid van de gevallen inadequaet was. De dosis van NAC moet mogelijk worden verhoogd en de optimale dosering is nog niet bepaald. De resultaten zijn bevestigd door een gelijkaardige reeks van gevallen in Australië.

Het risico op hepatotoxiciteit als gevolg van paracetamol is afhankelijk van de dosis maar ook van de risicofactoren bij de patiënt zelf. De voornaamste risicofactoren zijn leeftijd, ondervoeding, alcoholinname, innemen van concomitante medicatie of plantaardige geneesmiddelen die het cytochroom P450 systeem stimuleren of die de maagledigingstijd vertragen, chronische leverziekte en concomitante renale insufficiëntie (gepaard gaand met toegenomen fosfaatconcentraties).

Het standaardprotocol voor behandeling dat uitsluitend gebruikmaakt van het Rumack-Matthew nomogram (of varianten hiervan) en gebaseerd is op standaardformuleringen van paracetamol, is mogelijk niet doeltreffend voor overdosissen met paracetamolformuleringen met gereguleerde afgifte. De maximale plasmaconcentratie kan later optreden en hoge concentraties, in het bijzonder na grote dosissen, kunnen mogelijk verscheidene dagen aanhouden. De gebruikelijke protocollen voor het nemen van stalen en de behandelingsregimes die worden gebruikt voor het opvolgen van een overdosis met formuleringen met onmiddellijke afgifte zijn dan ook niet adequaat.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Patiënten die momenteel Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte gebruiken, kunnen de behandeling veilig voortzetten met de tabletten die hen nog resten mits gebruikt voor de goedgekeurde indicaties en volgens de aanbevolen posologie. Zij kunnen daarna veilig overgaan naar een preparaat met onmiddellijke afgifte of een andere gelijkwaardige pijnstiller.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte 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 mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Panadol Retard 8 uur, 665 mg tablet met gereguleerde afgifte kunnen ook worden gemeld aan de dienst farmacovigilantie van GSK Consumer Health n.v/s.a via telefoon (010/85 86 00) of via email: be.info-chc@gsk.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u verdere vragen hebt of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met GSK Consumer Healthcare n.v/s.a. via het tel.nr. 010/85 86 00 of via email: be.info-chc@gsk.com

Met vriendelijke groeten,



Dr. Michael McKenna

Medical Director

Signal Evaluation and Risk Management, UK

GSK Consumer Health