

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.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Thalidomide Celgene®: Nieuw belangrijk advies met betrekking tot virale reactivatie en pulmonale hypertensie

20 juni 2016

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst Celgene u over het volgende te informeren:

Samenvatting

Virale reactivatie

- **Gevallen van virale reactivatie, waarvan sommige ernstig waren, zijn gemeld na behandeling met thalidomide, vooral bij patiënten die reeds geïnfecteerd waren met het herpes zoster virus of hepatitis B-virus (HBV).**
- **Sommige van de gevallen van herpes zoster-reactivatie resulteerden in gedissemineerde herpes zoster, waarvoor antivirale behandeling en een tijdelijke onderbreking van de behandeling met thalidomide nodig waren.**
- **Sommige van de gevallen van HBV-activatie evolueerden in acuut leverfalen en resulteerden in stopzetting van thalidomide.**
- **De hepatitis B-virus status moet worden bepaald alvorens de behandeling met thalidomide wordt opgestart.**
- **Patiënten die positief testen op HBV-infectie wordt aanbevolen een arts te raadplegen die gespecialiseerd is in de behandeling van hepatitis B.**
- **Patiënten die reeds geïnfecteerd zijn, moeten tijdens de behandeling zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van virale reactivatie, waaronder actieve HBV-infectie.**

Pulmonale hypertensie

- **Gevallen van pulmonale hypertensie, sommige met fatale afloop, zijn gemeld na behandeling met thalidomide.**
- **Vóór aanvang van en tijdens de behandeling met thalidomide dienen patiënten te worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van onderliggende cardiopulmonale ziekte.**



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Achtergrond met betrekking tot de bezorgdheid omtrent de veiligheid

Thalidomide Celgene[®] is in combinatie met melfalan en prednison geïndiceerd als eerstelijnsbehandeling voor patiënten met onbehandeld multipel myeloom die ≥ 65 jaar zijn of niet in aanmerking komen voor chemotherapie in hoge dosis.

Sinds het geneesmiddel op de markt is gebracht, is virale reactivatie, waaronder herpes zoster virus en hepatitis B-virus, gemeld bij patiënten die thalidomide toegediend kregen. Sommige van de gevallen van hepatitis B-activatie evolueerden in leverfalen. In sommige gevallen resulteerde virale reactivatie van herpes zoster in gedissemineerde herpes zoster, waarvoor antivirale behandeling en een tijdelijke onderbreking van de behandeling met thalidomide nodig waren. Bij patiënten die met thalidomide worden behandeld, is er vaak sprake van reeds bestaande risicofactoren voor virale reactivatie, waaronder een gevorderde leeftijd en onderliggend progressief multipel myeloom. Bij deze reeds geïnfecteerde patiënten kan het immunosuppressieve effect van thalidomide het risico op virale reactivatie echter verhogen. Reeds geïnfecteerde patiënten moeten tijdens de behandeling zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van virale reactivatie, waaronder actieve HBV-infectie.

Sinds het geneesmiddel op de markt is gebracht, zijn er na behandeling met thalidomide ook gevallen van pulmonale hypertensie gemeld, sommige met fatale afloop. Vóór aanvang van en tijdens de behandeling met thalidomide moeten patiënten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van onderliggende cardiopulmonale ziekte.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Thalidomide Celgene[®] te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene 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.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celgene via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Vraag voor bijkomende informatie

Als u nog vragen hebt of verdere informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

A blue ink signature of Dr. Christophe Tessier, written in a cursive style.

Dr. Christophe Tessier
Medical Director

A blue ink signature of Dieter Vandermeersch, written in a cursive style.

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs