

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.



Brussel, 12 december 2014

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Mycofenolaatmofetil (CellCept®): nieuwe waarschuwingen over de risico's op hypogammaglobulinemie en bronchiëctasie.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaars,

In overeenstemming met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wenst NV Roche SA u te informeren over belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van mycofenolaatmofetil (CellCept®). De farmacologisch actieve vorm van mycofenolaatmofetil is mycofenolzuur. De nieuwe waarschuwingen over het risico op hypogammaglobulinemie en bronchiëctasie gelden dus ook voor producten die mycofenolzuur als actief bestanddeel bevatten.

Samenvatting van de veiligheidsinformatie en aanbevelingen

Hypogammaglobulinemie

- Er zijn meldingen gemaakt van hypogammaglobulinemie geassocieerd met terugkerende infecties bij patiënten die mycofenolaatmofetil kregen in combinatie met andere immunosuppressiva.
- Patiënten die terugkerende infecties ontwikkelen moeten hun serum-immunoglobulinewaarden laten bepalen.
- In geval van een aanhoudende en klinisch relevante hypogammaglobulinemie moet medisch ingrijpen worden overwogen. In sommige gemelde gevallen resulteerde het overstappen van mycofenolaatmofetil naar een ander immunosuppressivum in het terugkeren van de IgG-waarden naar een normaal niveau.

Bronchiëctasie

- Er zijn meldingen gepubliceerd van bronchiëctasie bij patiënten die mycofenolaatmofetil kregen in combinatie met andere immunosuppressiva.

nv Roche sa

Pharmaceuticals Division
Dantestraat 75
B-1070 Brussels

Tel. 02 525 82 11
Fax. 02 525 82 01



- Patiënten die aanhoudende pulmonale symptomen zoals hoesten en kortademigheid ontwikkelen, moeten snel worden onderzocht.
- In sommige bevestigde gevallen van bronchiëctasie resulteerde het overstappen van mycofenolaatmofetil naar een ander immunosuppressivum in een verbetering van de respiratoire symptomen.

Extra informatie over deze herziening betreffende de veiligheid

Mycofenolaatmofetil is een prodrug dat volledig wordt omgezet in de actieve metaboliet mycofenolzuur (*mycophenolic acid*, MPA), die een potent cytostatisch effect op B- en T-lymfocyten heeft.

Een overzicht van casusrapporten en gepubliceerde studies toonde aan dat mycofenolaatmofetil, in combinatie met andere immunosuppressiva, hypogammaglobulinemie en bronchiëctasie kan veroorzaken. Omdat MPA de farmacologisch actieve vorm van mycofenolaatmofetil is, bestaat dit risico ook voor alle producten die MPA als actief bestanddeel bevatten.

Patiënten die bronchiëctasie ontwikkelden hadden over het algemeen een aanhoudende productieve hoest en in sommige gevallen een recidiverende infectie van de bovenste luchtwegen. De diagnose werd bevestigd door een hoge resolutie computertomografie (HRCT) van de thorax. Het begin van de respiratoire symptomen varieerde van een periode van enkele maanden tot enkele jaren na de start van de behandeling met mycofenolaatmofetil. Vanwege deze relatief lange latentietijd is het niet mogelijk een betrouwbare schatting van de incidentie van bronchiëctasie te maken op basis van klinische studies op korte termijn. Het risico op bronchiëctasie kan verbonden zijn aan de hypogammaglobulinemie of aan een direct effect van MPA op de longen.

Naast de bronchiëctasie zijn er ook geïsoleerde meldingen geweest van interstitiële longziekte, waarvan sommige fataal waren. Daarom is het aanbevolen dat klinici in het kader van de differentiële diagnose bij patiënten met persisterende pulmonale symptomen, de mogelijkheid van een van deze ziekten overwegen.

Hypogammaglobulinemie kan zich uiten onder de vorm van terugkerende infecties. Omdat de immunoglobuline-niveaus in klinische studies niet routinematig werden gemeten, is de incidentie van hypogammaglobulinemie niet bekend.

De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter van CellCept[®] (mycofenolaatmofetil) worden momenteel aangepast om deze nieuwe aanbevelingen erin op te nemen. (zie bijlage hieronder)

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en de bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, onder "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.



Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen die vermoedelijk geassocieerd zijn met het gebruik van CellCept[®] te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van CellCept[®] kunnen eveneens gemeld worden aan de afdeling farmacovigilantie van Roche per post naar het adres N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op het nummer +32 (0) 2 525 82 99, per fax op het nummer +32 (0) 2 525 84 66, of per e-mail naar brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot CellCept[®], kunt u contact opnemen met: Dr. Mona Van Steenberghe, Medical Unit Manager Specialty Care (02/525.82.02 – Mona.van_steenberghe@roche.com) of Carine Liette, Product Manager Transplantation (02/525.83.31. – Carine.liette@roche.com).

Met vriendelijke groet,

Dr. Hans Warrinnier
Medisch Directeur

Verantwoordelijke Uitgever: Dr. Chr. Lenaerts – BR 1302 – 04/12/2014

