

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

Diegem, november 2012

Betreft : TAVANIC (levofloxacine) 250 en 500 mg filmomhulde tabletten en 5 mg/ml oplossing voor infusie - BEPERKTE INDICATIES EN VEILIGHEIDSMATREGELEN

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In samenspraak met het Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Sanofi-aventis u de volgende informatie geven over Tavanic (levofloxacin) :

- beperking van de volgende indicaties tot tweedelijns therapie: acute bacteriële sinusitis, acute exacerbatie van chronische bronchitis en CAP (community-acquired pneumonia) en gecompliceerde infecties van de huid en weke delen
- wijzigingen van de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) met belangrijke, aangepaste veiligheidsinformatie, die van invloed kan zijn op het voorschrijven van levofloxacin en het gebruik ervan bij de behandeling.

Samenvatting

Tavanic (levofloxacin) is een breed spectrum antibioticum dat behoort tot de groep van de fluorochinolonen, en is beschikbaar als tabletten en oplossing voor infusie. Als een fluorochinolon remt levofloxacin de DNA-synthese door werking op het DNA/DNA-gyrasecomplex en topoisomerase IV.

Tavanic en ermee verbonden namen zijn aan het CHMP (European Committee for Human Medicinal Products, het comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau) voorgelegd voor een procedure op basis van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, op vraag van de Europese Commissie in oktober 2010. De reden hiervoor was het harmoniseren van bestaande verschillen tussen de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de kenmerken van het product in de Europese Unie.

In mei 2012 heeft het CHMP na beoordeling van door Sanofi verstrekte gegevens over de doeltreffendheid en veiligheid besloten dat sommige indicaties voor levofloxacin dienden beperkt te worden en dat de veiligheidsinformatie diende te worden aangepast door toevoeging van nieuwe wijzigingen. De belangrijkste wijzigingen zijn hieronder beschreven.

Nieuwe aanbevelingen

➤ Indicaties

Beperking tot tweedelijns therapie voor infecties van de luchtwegen (acute bacteriële sinusitis, exacerbatie van chronische bronchitis en CAP (community-acquired pneumonia – buiten het ziekenhuis verkregen longontsteking) en huidinfecties, als volgt geformuleerd :

Tabletten

Tavanic is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van de volgende infecties (zie rubrieken 4.4 en 5.1):

- Acute bacteriële sinusitis
- Acute exacerbaties van chronische bronchitis
- Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie
- Gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen

Voor de hierboven vermelde infecties mag Tavanic alleen gebruikt worden indien het gebruik van de antibacteriële middelen die gewoonlijk worden aanbevolen voor de initiële behandeling van deze infecties, ongeschikt wordt geacht.

- Pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties (zie rubriek 4.4)
- Chronische bacteriële prostatitis
- Ongecompliceerde cystitis (zie rubriek 4.4)
- Inhalatie-anthrax: profylaxe na blootstelling en curatieve behandeling (zie rubriek 4.4).

Tavanic mag ook gebruikt worden om een behandelingskuur te voltooien bij patiënten die een verbetering toonden tijdens een initiële behandeling met intraveneus levofloxacin.

Er dient rekening te worden gehouden met de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

Oplossing voor infusie

Tavanic oplossing voor infusie is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van de volgende infecties (zie rubrieken 4.4 en 5.1):

- Buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie
- Gecompliceerde infecties van de huid en de weke delen

Voor de hierboven vermelde infecties mag Tavanic alleen gebruikt worden indien het gebruik van de antibacteriële middelen die gewoonlijk worden aanbevolen voor de initiële behandeling van deze infecties, ongeschikt wordt geacht.

- Pyelonefritis en gecompliceerde urineweginfecties (UWI) (zie rubriek 4.4)
- Chronische bacteriële prostatitis
- Inhalatie-anthrax: profylaxe na blootstelling en curatieve behandeling (zie rubriek 4.4).

Er dient rekening te worden gehouden met de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

➤ **Veiligheidsinformatie**

Nieuwe ernstige bijwerkingen werden toegevoegd aan rubriek 4.8 Bijwerkingen, waaronder ligamentruptuur, hypoglykisch coma, goedaardige intracraniale hypertensie, ventriculaire tachycardie, die kan resulteren in een hartstilstand, torsade de pointes en fatale gevallen van hepatotoxiciteit.

Ook de rubriek Waarschuwingen is aangepast met de toevoeging van sommige van deze nieuwe bijwerkingen van het geneesmiddel.

Sanofi wil daarom gezondheidszorgbeoefenaars informeren inzake de volgende nieuwe informatie aangaande advies voor patiënten:

- Er zijn gevallen gemeld van hypoglykisch coma. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten de bloedsuikerspiegel van patiënten met diabetes nauwgezet bewaken.
- Ventriculaire tachycardie, die kan leiden tot hartstilstand, ventriculaire hartritme stoornissen en torsade de pointes (hoofdzakelijk gemeld bij patiënten met risicofactoren voor QT-verlenging) en QT-verlenging op een electrocardiogram zijn gemeld. Oudere patiënten en vrouwen kunnen gevoeliger zijn voor medicatie voor QT-verlenging. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gebruik van levofloxacin bij deze populaties.
- Gevallen van levernecrose, zelfs met fataal leverfalen, zijn gemeld met levofloxacin, hoofdzakelijk bij patiënten met ernstige onderliggende ziekten, bv. sepsis. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten patiënten die worden behandeld met levofloxacin waarschuwen dat zij de behandeling moeten stopzetten en hun arts moeten raadplegen bij klachten en symptomen van een leverziekte (zoals anorexie, geelzucht, donkere urine, pruritus of een gevoelige buik).
- Bij verminderd gezichtsvermogen of effecten op de ogen moet men onmiddellijk een oogarts raadplegen.

Wij herhalen ook dat gezondheidszorgbeoefenaars hun patiënten die met levofloxacin worden behandeld, moeten waarschuwen dat zij symptomen die wijzen op tendinitis, onmiddellijk moeten melden. Als tendinitis wordt vermoed, moet de behandeling met levofloxacin onmiddellijk worden stopgezet en moet de juiste behandeling voor de betrokken pees worden opgestart (bv. het immobiliseren ervan). In de samenvatting van kenmerken van het product worden ook de risicofactoren voor tendinitis vermeld. Ligamentruptuur is eveneens mogelijk.

Wij raden aan dat u de nieuwe belangrijke veiligheidsinformatie in deze brief bespreekt met uw patiënten.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) alsook de bijsluiters, werden aangepast om deze informatie op te nemen.

Gelieve zorgvuldig de SKP te lezen vooraleer Tavanic voor te schrijven.

Oproep voor het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Tavanic 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 naar het BCGH 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 e-mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van sanofi-aventis Belgium, tel.nr. 02/710.54.00 (24u/24), pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

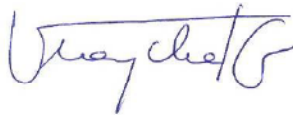
Bijkomende Informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst te ontvangen, kan u contact opnemen met sanofi-aventis Belgium op het nummer 02/710.54.00 (24u/24u).

Bijlagen

De herziene samenvatting van productkenmerken en bijsluiters.

Hoogachtend,



Apr Koen Vranckx
Verantwoordelijke Apotheker



Dr Paul Cauchie
Medisch Directeur