

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, postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

**▼ XALKORI (crizotinib) 200 mg en 250 mg harde capsules voor oraal gebruik:
Toevoeging van een nieuwe waarschuwing met betrekking tot hartfalen**

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), informeert Pfizer u over het volgende:

Samenvatting

- Ernstige, soms fatale gevallen van hartfalen werden gemeld bij patiënten met ALK-positieve NSCLC (= non-small cell lung cancer) behandeld met crizotinib.
- Hartfalen trad op bij patiënten met of zonder reeds bestaande hartaandoeningen die crizotinib toegediend kregen.
- Patiënten dienen te worden gecontroleerd op signalen en symptomen van hartfalen (dyspneu, oedeem, snelle gewichtstoename).
- Indien symptomen van hartfalen worden waargenomen dienen gepaste maatregelen zoals dosisonderbreking, dosisverlaging of stopzetting te worden overwogen.

Bijkomende informatie over het veiligheidsaspect

XALKORI is een geneesmiddel met als werkzame stof crizotinib. XALKORI is geïndiceerd voor de behandeling bij volwassenen met eerder behandeld ALK (anaplastisch lymfoom kinase)-positief, gevorderd/gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC).

Uit een veiligheidsevaluatie van crizotinib, op basis van gegevens uit klinische onderzoeken en meldingen uit de klinische praktijk, bleek dat er een risico is op hartfalen bij het gebruik van crizotinib.

In verschillende klinische onderzoeken bij patiënten met ALK-positieve NSCLC (n = 1669) vertoonden een totaal van 19 (1,1%) met crizotinib behandelde patiënten hartfalen¹ van enige graad, waarvan 8 (0,5%) patiënten met een hartfalen van graad 3 of 4 en 3 (0,2%) patiënten een hartfalen met fatale afloop.

¹ Hartfalen (hartfalen, congestief hartfalen, verlaagde ejectiefractie, linker ventrikel falen, pulmonaal oedeem)

Tijdens de post-marketing ervaring, werden op 25 februari 2015 naar schatting meer dan 14.700 patiënten met crizotinib behandeld. Hartfalen werd gerapporteerd bij 40 patiënten (meldingspercentage 0,27%). De meeste gevallen traden op tijdens de eerste maand van de behandeling. Een fatale afloop werd gemeld bij 15 van hen. Zeven gevallen zijn geïdentificeerd waar de symptomen van hartfalen verdwenen na het stoppen van crizotinib en in drie van deze gevallen keerden de symptomen terug wanneer crizotinib vervolgens opnieuw werd toegediend. Bij 3 van deze 7 gevallen werden geen versturende hartaandoeningen (voorgaande medische geschiedenis, bijkomende condities en gelijktijdig gebruikte medicijnen) geïdentificeerd.

Om bovengenoemd risico te voorkomen of te verminderen is de tekst in de Bijlage toegevoegd aan de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van XALKORI.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van XALKORI 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 naar de afdeling Vigilantie per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van XALKORI kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van PFIZER op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar BEL.AEReporting@pfizer.com.

Vraag voor verdere informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het verband tussen hartfalen en het gebruik van XALKORI verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren via het nummer 02/554 62 11.

▼ XALKORI is onderworpen aan aanvullende monitoring omdat het een nieuwe werkzame stof bevat die geregistreerd is in de EU na 1 januari 2011 en voorwaardelijk werd toegelaten voor humaan gebruik.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director Pfizer

BIJLAGE: Verandering aan de SKP van XALKORI

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hartfalen

Tijdens klinische onderzoeken met crizotinib en tijdens toezicht nadat het middel op de markt was gebracht zijn ernstige, levensbedreigende of fatale voorvallen van hartfalen gemeld (zie rubriek 4.8).

Patiënten met of zonder reeds bestaande hartaandoeningen die crizotinib toegediend krijgen, dienen te worden gecontroleerd op signalen en symptomen van hartfalen (dyspneu, oedeem, snelle gewichtstoename door vochtretentie). Dosisonderbreking, dosisverlaging of stopzetting dienen zo nodig te worden overwogen indien dergelijke symptomen worden waargenomen.

4.8 Bijwerkingen

Tabel 3. In het gerandomiseerde crizotinib-fase 3-onderzoek 1 gemelde bijwerkingen

Hartfalen^f (vaak, 1%)

^f. Hartfalen (hartfalen, congestief hartfalen, ejectiefractie verlaagd, falen linkerventrikel, pulmonaal oedeem). In verschillende klinische onderzoeken (n=1669) hadden 19 (1,1%) met crizotinib behandelde patiënten hartfalen van enige graad, 8 (0,5%) patiënten hartfalen van graad 3 of 4 en 3 (0,2%) patiënten hartfalen met fatale afloop.

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