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.

Providing Health Care Solutions
Through Biotechnology

AMGEN

s.a. Amgen n.v.
Avenue Ariane, 5, Arianelaan
Bruxelles, 1200, Brussel
Tel. 32-(0)2-775.27.11
Fax 32-(0)2-775.27.75

Brussel, maart 2013

Betreft: Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars: Cinacalcet (Mimpara®) – Melding van een geval van ernstige hypocalciëmie met fatale afloop in een pediatrische klinische studie.

Geachte Professor,
Geachte Dokter,

In overleg met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) informeert Amgen Europe B.V. u over het volgende:

Samenvatting van de berichtgeving

- **Een geval van ernstige hypocalciëmie met fatale afloop werd gemeld in een pediatrische klinische studie waar een patiënt cinacalcet (Mimpara®) toegediend kreeg.**
- **Mimpara® is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen.**
- **Voorschrijvende artsen worden eraan herinnerd dat patiënten zorgvuldig moeten worden gecontroleerd op het optreden van hypocalciëmie aangezien cinacalcet het serumcalcium verlaagt.**

Aanvullende informatie wat betreft de veiligheid en aanbevelingen

In een pediatrische klinische studie met cinacalcet heeft zich een geval van ernstige hypocalciëmie met fatale afloop voorgedaan. Daarom heeft Amgen de toediening van cinacalcet, de screening en registratie van patiënten in alle klinische studies met cinacalcet bij kinderen opgeschort en wordt dit geval onderzocht om vast te stellen of aanvullende acties noodzakelijk zijn.

Mimpara® is uitsluitend geregistreerd voor gebruik bij volwassenen. De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter waarschuwen voor het risico op hypocalciëmie bij gebruik van cinacalcet, daarom moeten patiënten zorgvuldig worden gecontroleerd op het optreden van hypocalciëmie. Gelieve de bijgesloten SKP te raadplegen voor meer informatie over het beheer van hypocalciëmie bij patiënten die worden behandeld met cinacalcet.

Overige informatie

Mimpara® is geïndiceerd voor de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie (HPT) bij dialysepatiënten met ernstig nierfalen (End-Stage Renal Disease; ESRD). Mimpara® kan worden gebruikt als onderdeel van een therapeutisch regime dat, waar van toepassing, fosfaatbinders en/of vitamine D-sterolen kan bevatten.

Mimpara® is ook geïndiceerd voor de reductie van hypercalciëmie bij patiënten met:

- parathyroïdcarcinoom
- primaire HPT waarbij parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties (zoals bepaald door relevante behandelingsrichtlijnen) geïndiceerd zou zijn, maar waarbij parathyroïdectomie klinisch niet aangewezen of gecontra-indiceerd is.

Voor meer informatie over Mimpara®, raadpleeg de gedetailleerde informatie over het product beschikbaar op de website van het EMA: http://www.ema.europa.eu .

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Mimpara® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (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 email naar adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen via 0800 80877 (fax) of per email via eu-besafetybelux@amgen.com.

Gelieve zorgvuldig de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) te lezen vooraleer Mimpara® voor te schrijven.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over het gebruik van Mimpara®, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op het nummer 02/775.27.11.

Hoogachtend,

Dr Jo Van der Veken
Medisch Directeur