

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.



Rita Gilis
DRA Manager

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tel. +32 2 246 18 93
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : rita.gilis
@novartis.com

Vilvoorde, 06 Januari 2012

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over mogelijke risico's op cardiovasculaire en renale ongewenste effecten bij patiënten met type 2-diabetes en nieraandoening en/of cardiovasculaire aandoening die behandeld worden met aliskiren (Rasilcz® en Rasilcz HCT®)

Geachte Professor,
Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Novartis wil u graag op de hoogte brengen van belangrijke nieuwe informatie in verband met de veiligheid van aliskiren (Rasilez) naar aanleiding van tussentijdse resultaten van de ALTITUDE-studie (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Die gegevens worden momenteel geanalyseerd. Intussen wordt echter als voorzorgsmaatregel het volgende geadviseerd.

Een (niet-dringend) routineonderzoek is aanbevolen voor patiënten die geneesmiddelen met aliskiren innemen¹

- Aliskiren of vaste combinaties die aliskiren bevatten¹, mogen niet worden gebruikt in combinatie met angiotensine I converterend-enzyme (ACE)-inhibitoren of angiotensine II-receptor-antagonisten (sartanen of ARBs) bij diabetespatiënten. Daarom:

¹ Combinaties die aliskiren bevatten: Rasilez, Rasilez HCT

- moeten artsen behandelingen die aliskiren bevatten, stopzetten bij diabetespatiënten die ook een ACE-inhibitor of een sartaan (ARB) innemen. Indien nodig moet een alternatieve antihypertensieve behandeling worden gegeven.
- mogen producten met aliskiren niet worden gestart bij diabetespatiënten die ook een ACE-inhibitor of een sartaan (ARB) innemen.
- mogen patiënten niet stoppen met een behandeling voor ze dat met een arts besproken hebben.

Meer informatie over de veiligheid

De ALTITUDE-studie werd uitgevoerd bij patiënten met type 2-diabetes met een hoog risico op fatale of niet-fatale complicaties van hart en bloedvaten en van de nieren. Bij de meeste patiënten was de bloeddruk voldoende onder controle bij het begin van de studie. Aliskiren 300 mg werd gegeven naast de standaardbehandeling, met inbegrip van een angiotensine I-converterend-enzyme (ACE)-inhibitor of een angiotensine II-receptor-antagonist (sartaan of ARB).

De multinationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van 4 jaar werd ontworpen om de mogelijke voordelen van aliskiren te beoordelen in de verlaging van het risico op complicaties van het hart en bloedvaten en van de nieren bij meer dan 8.606 patiënten.

Op basis van de voorlopige tussentijdse analyses is het Data Monitoring Committee tot de conclusie gekomen dat de kans klein is dat studiepatiënten baat zouden hebben bij aliskiren. Bovendien was er een hogere incidentie van ongewenste effecten die te maken hadden met niet-fatale CVA's, niercomplicaties, hyperkaliëmie en hypotensie bij deze hoogrisicopopulatie. Aanvullende analyses van ALTITUDE zijn aan de gang en mogelijk wordt begin 2012 een bijgewerkt advies gepubliceerd.

De inhoud van deze brief werd goedgekeurd door het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

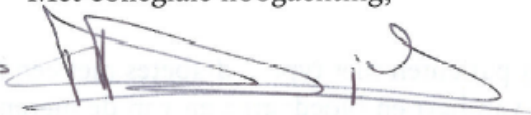
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Rasilez® en Rasilez HCT® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar 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-afmps.be.

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: drug.safety_belgium@novartis.be of via de groene lijn: 0800/94.368.

Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met aliskiren

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Rasilez (*aliskiren*), kunt u contact opnemen met Novartis Pharma op het nummer 0800/23.238.

Met collegiale hoogachting,

PP 

Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Novartis Pharma