

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.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Eigenbrakel, 10 december 2012

Directe berichtgeving aan gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het risico van leveraandoeningen in verband met het gebruik van Revlimid® (lenalidomide) in het kader van andere risicofactoren.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Celgene wil u, samen met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeren over belangrijke veiligheidsinformatie na een recente beoordeling van Revlimid® (lenalidomide).

Samenvatting

- Bij patiënten met multipel myeloom die werden behandeld met lenalidomide in combinatie met dexamethason, zijn een aantal ernstige gevallen van leverbeschadiging, inclusief fatale gevallen, gerapporteerd: acuut leverfalen, toxische hepatitis, cytolytische hepatitis, cholestatische hepatitis en gemengde cytolytische/cholestatische hepatitis.
- Lenalidomide wordt uitgescheiden door de nieren. Het is belangrijk de dosis lenalidomide bij patiënten met nierfunctiestoornis aan te passen om hoge plasmaspiegels te vermijden die het risico op ernstigere hematologische bijwerkingen of hepatotoxiciteit kunnen verhogen.
- De mechanismen van ernstige geneesmiddel-geïnduceerde hepatotoxiciteit blijven onbekend en risicofactoren zouden reeds bestaande virale leverziekte, verhoogde leverenzymen op basislijn en mogelijk behandeling met antibiotica kunnen zijn.
- Het controleren van de leverfunctie wordt aanbevolen, met name wanneer er een voorgeschiedenis van, of gelijktijdige, virale leverinfectie is of wanneer lenalidomide wordt gecombineerd met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij leverfunctiestoornissen kunnen veroorzaken zoals paracetamol.

Aanvullende informatie over voorvallen van leveraandoeningen

Een veiligheidsbeoordeling van leveraandoeningen in de Celgene Pharmacovigilance-database van 26 december 2011 leverde een totaal rapporteringspercentage van 0,67 % voor leveraandoeningen bij de patiëntenpopulatie die werd blootgesteld aan lenalidomide. Deze rapporten betroffen voornamelijk onderzoeken, tekenen en symptomen die verband hielden met de lever. Het rapporteringspercentage van leverfalen, fibrose en cirrose, cholestase en geelzucht, evenals niet-infectieuze hepatitis was laag. Er waren een aantal gevallen met een fatale afloop en de meeste werden bemoeilijkt door maligne ziekte in een gevorderd stadium, eerdere of actieve leverziekte en meerdere co-morbiditeiten. De mechanismen die betrokken zijn bij de fysiopathologie blijven onbekend maar een causale relatie tussen lenalidomide en leveraandoeningen kan niet worden uitgesloten.

Co-morbide aandoeningen en andere risicofactoren die kunnen hebben bijgedragen aan de leveraandoeningen omvatten een voorgeschiedenis van lever- en nieraandoeningen of gelijktijdige leverinfectie of gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij ernstige leverfunctiestoornissen kunnen veroorzaken zoals paracetamol.

Lenalidomide wordt uitgescheiden door de nieren. Het is belangrijk de dosis lenalidomide bij patiënten met nierfunctiestoornis aan te passen om hoge plasmaspiegels te vermijden die het risico op ernstigere hematologische bijwerkingen of hepatotoxiciteit kunnen verhogen. Het monitoren van leverfunctie wordt aanbevolen, met name wanneer er een voorgeschiedenis van, of gelijktijdige, virale leverinfectie is of wanneer lenalidomide wordt gecombineerd met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij leverfunctiestoornissen kunnen veroorzaken.

De herziene samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) is overeengekomen met de bevoegde autoriteiten van de EU.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Revlimid[®] 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 Pharmacotheapeutica. 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 kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Celgene bvba/sprl via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Bijkomende informatie

Als u verdere vragen hebt of informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,



Dr. Eric Strobbe
Medical Director



Dieter Vandermeersch
Associate Director Regulatory Affairs

Bijlage

Geannoteerde versie van de Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van Revlimid