

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, september 2012

**Betreft: Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication; DHPC) over het verband tussen de behandeling met denosumab (XGEVA®) en symptomatische hypocalciëmie, met inbegrip van fatale gevallen.**

Geachte Professor,  
Geachte Dokter,  
Geachte Apotheker,

Deze brief wordt u bezorgd om u te herinneren aan het risico op ernstige symptomatische hypocalciëmie bij het gebruik van denosumab en u te informeren over het risico op laattijdig ontstane hypocalciëmie. Hypocalciëmie kan op elk moment tijdens de behandeling ontstaan.

#### **Samenvatting**

- Er is ernstige symptomatische hypocalciëmie, met inbegrip van fatale gevallen, gerapporteerd bij patiënten die met denosumab zijn behandeld.
- Hypocalciëmie kan op elk moment tijdens behandeling met denosumab ontstaan.
- Klachten en symptomen in de gerapporteerde gevallen zijn onder meer veranderde geestelijke toestand, tetanie, epileptische aanvallen en QTc-verlenging.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden herinnerd aan de volgende aanbevelingen ter minimalisering van het risico:

- Reeds bestaande hypocalciëmie moet voorafgaand aan de start van de behandeling worden gecorrigeerd.
- Het toedienen van calcium- en vitamine D-supplementen is bij alle patiënten noodzakelijk, tenzij er sprake is van hypercalciëmie.
- Als hypocalciëmie optreedt, kan extra toediening van calciumsupplementen noodzakelijk zijn.
- Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) of patiënten die worden gedialyseerd, hebben een hoger risico om hypocalciëmie te ontwikkelen. De monitoring van de calciumspiegels wordt bij deze patiënten aanbevolen.

De informatie in deze mededeling is overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

**Aanvullende informatie betreffende het veiligheidsrisico**

XGEVA<sup>®</sup> is aangewezen voor de preventie van botcomplicaties (pathologische fractuur, bestraling van bot, ruggenmergcompressie of chirurgie van het bot) bij volwassenen met botmetastasen van solide tumoren.

Het risico op ernstige hypocalciëmie bij het gebruik van denosumab is bekend, en staat vermeld in de actuele Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) die onder meer bovengenoemde aanbevelingen voor risicominimalisatie bevat. Na ontvangst van bijwerkingenrapporten zijn de waarschuwingen in de SKP zodanig bijgewerkt dat voorschrijvers thans worden geïnformeerd dat in de postmarketingperiode verscheidene ernstige fatale gevallen gerapporteerd zijn. In de SKP is nu ook informatie opgenomen over het risico op laattijdig ontstane hypocalciëmie. Hypocalciëmie kan op elk moment tijdens behandeling met denosumab ontstaan en komt in de meeste gevallen voor in de eerste 6 maanden van toediening.

**Melden van bijwerkingen bij het gebruik van XGEVA<sup>®</sup>**

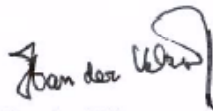
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van XGEVA<sup>®</sup> te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene 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.be](mailto: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](mailto:eu-besafetybelux@amgen.com).

*Gelieve zorgvuldig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) te lezen vooraleer XGEVA<sup>®</sup> voor te schrijven.*

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

Hoogachtend,



Dr Jo Van der Veken  
Medical Director