

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, 28 Juli 2011

Brief gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Informatie bestemd voor artsen-voorschrijvers en apothekers

Betreft: Directe communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars betreffende lichte verhoging van het risico van blaaskanker bij langdurig gebruik van pioglitazon (Actos®).

Geachte collega,

Bij deze brengt Takeda Pharmaceuticals Benelux bvba u op de hoogte van nieuwe veiligheidsgegevens van Actos® (tabletten à 15 en à 30 mg, de enige producten op basis van pioglitazon die in België worden gecommmercialiseerd¹).

Wij beschikken over nieuwe epidemiologische data en een meta-analyse van gerandomiseerde klinische proeven die wijzen op een lichte verhoging van het risico van blaaskanker bij het gebruik van deze producten

- Pioglitazon is nu gecontraïndiceerd bij patiënten met:
 - Blaaskanker of
 - een geschiedenis van blaaskanker of
 - niet-onderzochte, macroscopische hematurie.
- Risicofactoren voor blaaskanker moeten beoordeeld worden alvorens pioglitazon therapie wordt gestart. Elke onverklaarde macroscopische hematurie moet onderzocht worden voordat met pioglitazon therapie wordt begonnen.
- Patiënten moeten geadviseerd worden onmiddellijk hun behandelende arts te raadplegen indien macroscopische hematurie of andere symptomen zoals pijn bij het plassen of toegenomen aandrang tot plassen zich tijdens de behandeling ontwikkelen.

¹ De andere pioglitazonebevattende producten die niet in België zijn gecommmercialiseerd zijn Actos (tabletten à 45 mg) en Glustin comprimés (pioglitazone hydrochloride), Competact en Glubrava tabletten (pioglitazone hydrochloride en metformine hydrochloride), en Tandemact tabletten (pioglitazone hydrochloride en glimepiride)

- Alvorens behandeling bij ouderen geïnitieerd wordt, moet er een gedegen afweging van de risico's en voordelen worden gemaakt in relatie tot leeftijdgerelateerde risico's (in het bijzonder blaaskanker, fracturen en hartfalen).
- Na het starten van pioglitazon therapie moeten patiënten na 3 tot 6 maanden onderzocht worden om de adequate respons op de behandeling te beoordelen. Blijvende voordelen moeten bevestigd worden tijdens de volgende routinecontroles.

Deze brief is opgesteld met het akkoord van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Verdere informatie met betrekking tot de veiligheid

In een meta-analyse van gecontroleerde klinische studies met pioglitazon werd blaaskanker vaker gerapporteerd in de pioglitazon groep (19 gevallen onder 12506 patiënten, 0,15%) dan in de controlegroep (7 gevallen onder 10212 patiënten, 0,07%) Relatief Risico =2,64 (95% CI 1.11-6.31, P=0.029). Na uitsluiting van alle patiënten die, ten tijde van de diagnose blaaskanker, minder dan één jaar aan de studiemedicatie waren blootgesteld bleven er nog 7 patiënten met blaaskanker (0,06%) in de pioglitazon groep over en 2 patiënten (0,02%) in de controlegroep. Beschikbare epidemiologische data suggereren ook een klein verhoogd risico van blaaskanker in patiënten met diabetes die behandeld worden met pioglitazon, meer bepaald in patiënten die het langst behandeld zijn en met de hoogste dosis. Een mogelijk risico na korte termijnbehandeling kan niet worden uitgesloten.

Om, in het kader van deze nieuwe veiligheidsinformatie, de risico-batenverhouding van pioglitazon te optimaliseren, gelden de volgende aanbevelingen:

Na aanvang van de behandeling met pioglitazon moet de doeltreffendheid ervan (bv. reductie in HbA1c) binnen 3 tot 6 maanden worden vastgesteld. Bij patiënten die geen adequate respons vertonen moet de behandeling worden gestaakt. Gezien de potentiële risico's bij langdurig gebruik moet de voorschrijver er zich bij routinecontroles van vergewissen dat het voordeel van pioglitazon gehandhaafd blijft (zie rubriek 4.4 van de SKP).

Alvorens behandeling bij ouderen aan te vatten, moet er een gedegen afweging van de risico's en voordelen worden gemaakt in relatie tot leeftijdgerelateerde risico's (in het bijzonder blaaskanker, breuken en hartfalen). Het gecombineerde gebruik van pioglitazon met insuline in ouderen moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren i.v.m. het verhoogde risico op hartfalen. Indien pioglitazon bij ouderen gebruikt wordt, moet met de laagste dosering worden begonnen en de dosering geleidelijk worden verhoogd, vooral als pioglitazon in combinatie met insuline wordt gebruikt.

Voor gedetailleerde informatie ten aanzien van de veranderingen in de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter, zie bijlage.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van **Actos®** 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 -

CONFIDENTIAL

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 Takeda Pharmaceuticals Benelux bvba

Tel : + 32 (0)15 28.74.18

Communicatie:

De Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter werden aangepast om deze informatie te bevatten en goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Ook eventuele voorlichtingsmaterialen zullen op gepaste wijze worden aangepast en waar beschikbaar worden verspreid.

Indien u nog vragen heeft of verdere informatie wilt hebben, gelieve ons Medisch Informatie nummer te bellen: Tel: + 32 (0)2 529.59.32



Dr Nico P Bruyniks
General Manager BeNeLux



Pharm. Ludwig Everaert
Medical Director