

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.



MENARINI BENELUX SA/ NV

Belgicastraat 4
B-1930 Zaventem
Tel. 02/ 721.45.45
Fax 02/ 720.92.92
E-mail: mail@menarini.be

www.menarini.com
2012

Zaventem, 4 juni

Directe communicatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars betreffende het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties inclusief het Stevens-Johnsonsyndroom en acute anafylactische reactie/shock, tijdens de behandeling met Adenuric (febuxostat)

Geachte mevrouw, Geachte heer,
Geachte dokter,

Deze brief werd opgesteld in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) na evaluatie van de veiligheidsgegevens verzameld tijdens de post-marketingperiode.

Samenvatting

- Ernstige overgevoeligheidsreacties inclusief het Stevens-Johnson syndroom en acute anafylactische reactie/shock werden tijdens de behandeling met Adenuric (febuxostat) gerapporteerd. In de meeste gevallen traden deze reacties op tijdens de eerste maand van de behandeling met febuxostat.

- Sommige maar niet alle patiënten met overgevoelighedsreacties hadden antecedenten van overgevoeligheid voor allopurinol en/of een nieraandoening.
- Patiënten dienen geïnformeerd te worden over tekenen en symptomen van ernstige overgevoeligheid.
- De behandeling moet onmiddellijk stopgezet worden indien tekenen of symptomen van ernstige overgevoelighedsreacties optreden omdat een vroegtijdige stopzetting geassocieerd is met een betere prognose.
- Als de patiënt tijdens de behandeling met Adenuric (febuxostat) overgevoelighedsreacties inclusief Stevens-Johnsonsyndroom en acute anafylactische reactie/shock heeft ontwikkeld, mag de behandeling bij deze patiënt nooit meer opnieuw gestart worden.

Aanvullende informatie betreffende de veiligheid

Adenuric (febuxostat) is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van chronische hyperurikemie bij aandoeningen waarbij uraatafzetting al is opgetreden (inclusief een ziektegeschiedenis met, of aanwezigheid van, jichtknobbels en/of jicht).

Zeldzame ernstige overgevoelighedsreacties op Adenuric, waarvan sommige geassocieerd werden met systemische symptomen, werden gerapporteerd in de post-marketingperiode.

Overgevoelighedsreacties op febuxostat kunnen geassocieerd zijn met huidreacties gekenmerkt door een geïnfilteerde maculopapulaire eruptie, gegeneraliseerde of exfoliatieve huiduitslag, maar ook huidlaesies, faciaal oedeem, koorts, hematologische afwijkingen zoals trombocytopenie, en aantasting van één of meerdere organen (lever en nieren inclusief tubulointerstitiële nefritis). Het Stevens-Johnsonsyndroom wordt gekenmerkt door progressieve huiduitslag geassocieerd met blaren of slijmvliesletsels en oogirritatie.

De evaluatie van de veiligheidsgegevens verzameld tijdens de post-marketingperiode resulteerde in de herziening van de productinformatie (Samenvatting van de Kenmerken van het product (SKP) en bijsluiter) van Adenuric (febuxostat) met informatie over ernstige allergische/overgevoelighedsreacties (zie bijlage).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

De gezondheidsbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Adenuric (febuxostat) 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 Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan verzonden worden 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Menarini Benelux, Belgicastraat 4, 1930 Zaventem, fax 02/709 08 63, e-mail drugsafety@menarini.be.

Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Adenuric

Als u vragen heeft of als u bijkomende informatie wenst in verband met Adenuric (febuxostat), kan u contact opnemen met het Medisch Departement van Menarini Benelux op het telefoonnummer 02/721 45 45 of per e-mail medical@menarini.be

Met vriendelijke groeten,



Cathy Vervaet, M.D.
Medical Director
Verantwoordelijke voor de Informatie



Elisabeth De Schryver, Phn.
Regulatory Affairs Director

Bijlage

Samenvatting van de productkenmerken, laatste herziening : 24 januari 2012