

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.



2 december 2013

Iclusig ▼ (ponatinib) aangepast advies over het risico op vasculaire occlusieve voorvallen

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), informeert ARIAD Pharma ltd. u over de aangescherpte waarschuwingen met betrekking tot het risico op vasculaire occlusieve voorvallen waarmee ponatinib in verband is gebracht. Ook geeft ARIAD advies over de manier waarop dit risico tot een minimum kan worden beperkt.

Samenvatting:

- Het aantal arteriële en veneuze trombotische voorvallen dat is waargenomen bij patiënten behandeld met ponatinib, is gestegen bij de lange-termijn opvolging van de lopende fase 1 en fase 2 van klinische studies. Deze omvatten cardiovasculaire, cerebrovasculaire en perifere vasculaire bijwerkingen, alsook veneuze trombotische voorvallen.
- Gezondheidszorgbeoefenaars kunnen ponatinib blijven gebruiken in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie (zie hieronder), mits met verhoogde voorzichtigheid.
- Ponatinib mag niet worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct of beroerte, tenzij de potentiële baten van de behandeling opwegen tegen het potentiële risico.
- De cardiovasculaire status van patiënten moet worden geëvalueerd en cardiovasculaire risicofactoren moeten actief worden behandeld voordat een behandeling met ponatinib wordt gestart. De cardiovasculaire status moet verder worden gecontroleerd en geoptimaliseerd gedurende de behandeling.
- Hypertensie moet door middel van medicatie onder controle worden gebracht tijdens de behandeling met ponatinib en een onderbreking van de behandeling moet worden overwogen als de hypertensie niet onder controle is.
- Patiënten moeten gecontroleerd worden op tekenen van vasculaire occlusie of tromboembolie en de behandeling moet onmiddellijk worden onderbroken als dit optreedt.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter zullen worden bijgewerkt om deze aangescherpte waarschuwingen te includeren.

ARIAD PHARMACEUTICALS (Benelux) B.V.

Africa Building, Hoogoorddreef 9, 1101 BA Amsterdam Zuid Oost – the Netherlands – Tel. +31 20 312 06 16



Aanvullende informatie

Iclusig[®] is geïndiceerd in de Europese Unie voor gebruik bij volwassen patiënten met:

- chronische myeloïde leukemie (CML) in de chronische fase, acceleratiefase of blastaire fase, die resistent zijn voor dasatinib of nilotinib; die intolerant zijn voor dasatinib of nilotinib en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is; of die de T315I mutatie hebben;
- Philadelphia chromosoom-positieve acute lymfoblastische leukemie (Ph+ ALL) die resistent zijn voor dasatinib; die intolerant zijn voor dasatinib en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is; of die de T315I mutatie hebben.

Nadat nieuwe informatie suggereerde dat vasculaire occlusieve voorvallen optreden met een hogere cumulatieve incidentie dan aanvankelijk werd waargenomen op het moment van de handelsvergunning werden de beschikbare data opnieuw herzien.

Uit deze herziening blijkt dat in de lopende fase 1 en fase 2 van klinische studies het cumulatieve aantal arteriële en veneuze trombotische voorvallen is gestegen bij de lange-termijn opvolging van de met Iclusig behandelde patiënten. Deze omvatten cardiovasculaire, cerebrovasculaire en perifere vasculaire bijwerkingen, alsook veneuze trombotische voorvallen.

Deze voorvallen kwamen voor bij patiënten met en zonder cardiovasculaire risicofactoren, waaronder patiënten van 50 jaar of jonger. Vasculaire occlusieve bijwerkingen kwamen vaker voor bij oudere patiënten en bij patiënten met een voorgeschiedenis van ischemie, hypertensie, diabetes of hyperlipidemie.

De SKP en de bijsluiter zullen worden aangepast met deze nieuwe informatie en aanbevelingen over hoe het risico kan worden beperkt.

De baten-risicoverhouding moet altijd worden geëvalueerd voor en tijdens de behandeling.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden aanbevolen de hartfunctie te controleren, alsmede tekenen van trombo-embolie, vasculaire occlusie en ischemie te monitoren.

ARIAD blijft de veiligheid van Iclusig monitoren door middel van de gebruikelijke meldingskanalen.

Melden van bijwerkingen.

Gelieve vermoedelijke bijwerkingen te melden die optreden bij met Iclusig behandelde patiënten overeenkomstig de nationale vereisten aan het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen van Iclusig te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.geleefiche.be

[ARIAD PHARMACEUTICALS \(Benelux\) B.V.](http://www.geleefiche.be)



of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en 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 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de afdeling geneesmiddelenbewaking van ARIAD Pharmaceuticals via 00800 000 27423 of per e-mail op eumedinfo@ariad.com.

Wanneer vermoedelijke bijwerkingen worden gemeld, geef dan zo veel mogelijk informatie, inclusief informatie over de medische voorgeschiedenis, alle gelijktijdig gebruikte medicatie, datum waarop de vermoedelijke bijwerking voor het eerst optrad en datum van behandeling.

Iclusig is een nieuw geneesmiddel (sinds 1 juli 2013 goedgekeurd), en derhalve onderworpen aan aanvullende monitoring.

Voor meer informatie:

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met Carolina Kuipers, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer +31 20 312 06 56, e-mail carolina.kuipers@ariad.com.

Ook kunt u een brief sturen naar de registratiehouder van de vergunning voor het in de handel brengen van Iclusig: ARIAD Pharma Ltd., Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 0TT, Verenigd Koninkrijk.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Met vriendelijke groet,

Marcel Koopman

General Manager Benelux

Carolina Kuipers

Medical Affairs Manager

ARIAD PHARMACEUTICALS (Benelux) B.V.

Africa Building, Hoogoorddreef 9, 1101 BA Amsterdam Zuid Oost – the Netherlands – Tel. +31 20 312 06 16