

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.



Manage, 06 november 2013

## **Kortwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica voor obstetrische indicaties: belangrijke gebruiksbependingen**

Geachte professor, geachte dokter, geachte apotheker,

Eumedita s.a., het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wensen u op de hoogte te brengen van de volgende belangrijke beperkingen inzake het gebruik van kortwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica voor obstetrische indicaties.

### **Samenvatting**

- Kortwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica in orale vorm en als zetpil mogen in geen enkele obstetrische indicatie gebruikt worden
- Het gebruik van parenterale kortwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica moet worden beperkt tot maximaal 48 uur en deze geneesmiddelen moeten worden toegediend onder toezicht van een specialist voor de vergunde obstetrische indicaties:
  - Afremming van voortijdige weeën tussen de 22<sup>ste</sup> en de 37<sup>ste</sup> week van de zwangerschap
  - Uitwendige kering naar hoofdligging
  - Noodgevallen door hypertoniciteit van de uterus tijdens de baring (b.v. acuut foetaal lijden)

- Kortwerkende bèta2-mimetica zijn geassocieerd met ernstige, soms dodelijke cardiovasculaire voorvallen, zowel bij de moeder als bij de foetus of de pasgeborene.
- Parenterale kortwerkende bèta2-mimetica mogen niet worden gebruikt bij vrouwen met een voorgeschiedenis van hartziekte of bij moeders of foetussen met aandoeningen waarbij verlenging van de zwangerschap gevaarlijk is.

Bovenvermelde beperkingen gelden voor salbutamol, fenoterol en ritodrine, deze laatste is het actief bestanddeel van het geneesmiddel Pre-par®.

### **Bijkomende informatie**

Ingevolge meldingen van ernstige en dodelijke cardiovasculaire voorvallen, waaronder gevallen van myocardischemie en longoedeem, in verband met het gebruik ervan in de verloskunde, heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het EMA de baten-risicoverhouding van alle kortwerkende bèta2-mimetica herzien voor de obstetrische indicaties. De besluiten en de implicaties van dit onderzoek zijn hieronder weergegeven:

#### Kortwerkende bèta2-mimetica in orale vorm en als zetpil

Kortwerkende bèta2-mimetica zijn geassocieerd met ernstige en dosisafhankelijke ongewenste voorvallen, grotendeels ongewenste cardiovasculaire voorvallen, zowel bij de moeder als bij de foetus. Er is onvoldoende bewijs om profylactische toediening van orale bèta2-mimetica aan te bevelen ter voorkoming van dreigende vroeggeboorte bij eenling- of tweelingzwangerschap bij vrouwen met verhoogde kans op voortijdige weeën. Tijdens gerandomiseerd en gecontroleerd klinisch onderzoek is geen statistisch significant effect van tocolyse op de perinatale mortaliteit of morbiditeit vastgesteld.

De voordelen van kortwerkende bèta2-mimetica in orale vorm en als zetpil wegen niet op tegen de risico's in obstetrische indicaties en derhalve mogen deze producten niet meer worden gebruikt. De obstetrische indicaties zullen worden geschrapt uit de vergunningen voor het in de handel brengen van alle kortwerkende bèta2-mimetica in orale vorm en als zetpil.

#### Parenterale kortwerkende bèta2-mimetica

Parenterale kortwerkende bèta2-mimetica zijn doeltreffend voor snelle relaxatie van de baarmoeder. Vrouwen met zeer voortijdige weeën hebben de meeste kans om baat te halen uit het gebruik van tocolytica. Het aldus verkregen uitstel van voortijdige weeën kan aangewend worden om andere maatregelen te nemen waarvan bekend is dat ze de perinatale gezondheid kunnen verbeteren.<sup>1,2</sup>

Het gebruik van kortwerkende bèta2-mimetica voor gevallen waarbij een ontspannen uterus is gewenst (b.v. uitwendige kering) of in noodgevallen door hypertoniciteit van de uterus tijdens de baring (b.v. acuut foetaal lijden) is ondersteund, gezien de minimale dosering en de beperkte duur van gebruik.

Het PRAC is tot het besluit gekomen dat de voordelen van parenterale kortwerkende bèta2-mimetica opwegen tegen de risico's voor de obstetrische indicatie van kortdurende tocolyse, met name gedurende maximaal 48 uur, bij patiënten tussen de 22<sup>ste</sup> en de 37<sup>ste</sup> zwangerschapsweek en onder toezicht van een specialist.

Om het risico voor de moeder en de foetus tot een minimum te beperken en te beheersen, raadt het PRAC ook aan dat het gebruik ervan voor tocolyse gepaard gaat met een gepaste beoordeling vóór de behandeling en met bewaking van de patiënte; moeder en foetus moeten met name onder continue monitoring worden geplaatst teneinde elk voorteken van een cardiovasculair voorval vroegtijdig te identificeren en de kans op een ernstig cardiovasculair voorval tot het absolute minimum te beperken. Kortwerkende bèta2-mimetica mogen niet worden gebruikt bij vrouwen met een voorgeschiedenis van hartziekte of bij moeders of foetussen met aandoeningen waarbij verlenging van de zwangerschap gevaarlijk is.

#### **Melden van bijwerkingen**

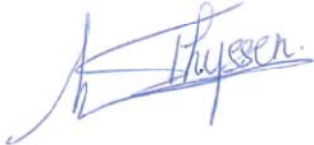
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Pre-par® (ritodrine) (kortwerkende bèta2-mimetica) te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) 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 02/524.80.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Bijwerkingen van Pre-par® (ritodrine) kunnen eveneens worden gemeld aan de afdeling Geneesmiddelenbewaking van Eumédica s.a. op 064/271725 of via e-mail op [pharmacovigilance@eumédica.com](mailto:pharmacovigilance@eumédica.com)

### Bijkomende informatie

Voor alle bijkomende informatie over Pre-par® (ritodrine), kan u contact opnemen op telefoonnummer 064/271700 of via e-mail op [info@eumedica.com](mailto:info@eumedica.com)

Hoogachtend,



Ph. Nathalie THYSSEN  
Regulatory Affairs Manager

### Referenties:

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142