

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.

MSD Belgium BVBA/SPRL

Siège social
Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles
Maatschappelijke zetel
Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel
T +32 2 373 42 11
www.msd-belgium.be



12/12/2013

Ernstige levertoxiciteit gerelateerd aan temozolomide (Temodal®)

Geachte mevrouw, mijnheer, collega,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Er zijn gevallen gemeld van leverbeschadiging, waaronder fataal leverfalen, bij patiënten die werden behandeld met temozolomide.
- Levertoxiciteit kan enkele weken of langer na aanvang of stopzetting van de behandeling met temozolomide optreden.
- Leverfunctieonderzoeken moeten worden uitgevoerd:
 - voorafgaande aan de start van de behandeling. Bij abnormale uitslagen moet de beslissing om te starten met de behandeling met temozolomide zorgvuldig worden overwogen door de voordelen en risico's voor elke afzonderlijke patiënt af te wegen;
 - na elke behandelingscyclus.
- Bij patiënten die een behandelingscyclus van 42 dagen ondergaan, moeten de leverfunctieonderzoeken halverwege de behandelingscyclus herhaald worden.
- Bij patiënten met significante afwijkingen van de leverfunctie moeten de voordelen en risico's van het verderzetten van de behandeling zorgvuldig worden overwogen.

Achtergrond

Temodal® is geïndiceerd voor de behandeling van:

- Volwassen patiënten met recent gediagnosticeerd glioblastoma multiforme in combinatie met radiotherapie (RT) en daarna als monotherapie.
- Maligne glioom, zoals glioblastoma multiforme of anaplastisch astrocytoom, dat recidief of progressie vertoont na standaardtherapie bij kinderen vanaf een leeftijd van drie jaar, adolescenten en volwassen patiënten.

Bijkomende informatie over de veiligheid

Onlangs werden wereldwijde meldingen van ernstige, inclusief fatale, gevallen van hepatotoxiciteit in relatie tot het gebruik van temozolomide herzien. Bij patiënten die temozolomide gebruikten zijn in totaal 44 gevallen van leverschade vastgesteld, waaronder gevallen van fataal leverfalen. Deze gevallen van fataal leverschade zijn gemeld na ongeveer 42 tot 77 dagen na aanvang van de behandeling met temozolomide. Ook werden niet-fatale gevallen van levertoxiciteit gemeld met een uiteenlopende tijdsduur tot 112 dagen tot het optreden van de eerste symptomen. In de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van temozolomide (Temodal®) wordt levertoxiciteit al genoemd, maar dat geldt niet voor fatale hepatocellulaire schade en leverfalen of voor specifieke aanbevelingen voor het monitoren van de leverfunctie.

Als gevolg van deze herziening worden de SKP en de bijsluiter van temozolomide (Temodal®) voor de ganse EU bijgewerkt, in overeenstemming met de in bovengenoemde samenvatting vermelde aanbevelingen.

Melden van bijwerkingen

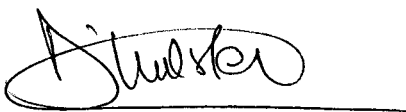
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Temodal te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd 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 email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden aan MSD per fax op het nummer 02/375.13.01 of per e-mail naar: dpoc_belux@merck.com.

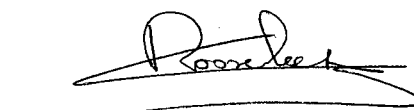
Bijkomende informatie

Als u vragen hebt of aanvullende informatie nodig hebt, kan u contact opnemen met de dienst Medical Information via dpoc_belux@merck.com.

Met vriendelijke groet,



Danny D'Hulster
Directeur médical



Isabelle Rooseleer
Pharmacien responsable