

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.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, 7 november 2011

Ons kenmerk: 5946/EP/mdv

Betreft: belangrijke veiligheidsinformatie en gewijzigde Samenvatting van de Kenmerken van het Product voor Daktarin (miconazol) 20 mg/g gel voor oraal gebruik

Geachte dokter,
Geachte apotheker,

Na systematische evaluatie van alle beschikbare gegevens werd in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) voor Daktarin (miconazol) 20 mg/g gel voor oraal gebruik gewijzigd. Met dit schrijven willen wij U over de belangrijkste aanpassingen informeren.

+32 14 649 411 tel
+32 14 649 412 fax

janssen@jacbe.jnj.com
www.janssen-cilag.be

RPR/RPM Nr. 0415.283.427
BTW/TVA: BE 0415.283.427

Dosering en wijze van toediening en Contra-indicaties

Naar aanleiding van meldingen in onze wereldwijde databank met betrekking tot verstikking bij zuigelingen en zeer jonge kinderen werd besloten om de toediening van Daktarin gel voor oraal gebruik aan zuigelingen jonger dan 6 maanden of bij zuigelingen en jonge kinderen bij wie de slikreflex nog niet voldoende ontwikkeld is als contra-indicatie op te nemen in de SKP.

-De rubriek *Dosering en wijze van toediening* werd opgesplitst in twee subrubrieken (*Orofaryngeale candidose* en *Candidose in het maagdarmkanaal*) en luidt nu als volgt:

(De meegeleverde maatlepel komt overeen met 124 mg per 5 ml)

Orofaryngeale candidose

Zuigelingen en jonge kinderen (6 maanden - 2 jaar):

1,25 ml (1/4 maatlepel) gel, viermaal daags. Elke dosis moet in kleinere porties worden verdeeld en de gel moet worden aangebracht op de getroffen gebieden. De gel mag niet onmiddellijk worden ingeslikt, maar moet zolang mogelijk in de mond worden gehouden.

Volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar:

2,5 ml (1/2 maatlepel) gel, viermaal daags. De gel mag niet onmiddellijk worden ingeslikt, maar moet zolang mogelijk in de mond worden gehouden. De behandeling moet minstens een week worden volgehouden nadat de symptomen verdwenen zijn.

Bij orale candidose moeten tandprothesen 's nachts uitgenomen worden en met de gel worden afgeborsteld.

Candidose in het maagdarmkanaal

De gel kan worden gebruikt voor zuigelingen en jonge kinderen (≥ 6 maanden oud), kinderen, en volwassenen die moeite hebben met het slikken van tabletten. De dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend in 4 gespreide doses. De dagelijkse dosis mag niet hoger liggen dan 250 mg (10 ml gel voor oraal gebruik), viermaal daags.

De behandeling moet minstens een week worden volgehouden, nadat de symptomen zijn verdwenen.

-In de rubriek *Contra-indicaties* werd volgende contra-indicatie toegevoegd:

- bij zuigelingen jonger dan 6 maanden of bij zuigelingen en jonge kinderen bij wie de slikreflex nog niet voldoende ontwikkeld is

Bovendien werd de gelijktijdige toediening van enkele geneesmiddelen toegevoegd als contra-indicatie (zie bijlage).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

Er werd een tekst toegevoegd over orale hypoglycaemica, consistent met de huidige goedgekeurde tekst in rubriek 4.5. (zie bijlage).

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Deze rubriek werd herschreven en onderverdeeld in geneesmiddelen die afgebroken worden via het CYP2C9-enzymstelsel en het CYP3A4-enzymstelsel. Een aantal geneesmiddelen werden aan deze rubriek toegevoegd (zie bijlage).

Bijwerkingen

Aan deze rubriek werden een aantal bijwerkingen toegevoegd die gemeld werden na het in de handel brengen (zie bijlage).

Overdosering

Er werd een tekst toegevoegd over maatregelen te nemen bij het accidenteel inslikken van grote hoeveelheden (zie bijlage).

Oproep tot het melden van bijwerkingen, inclusief medicatiefouten

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen met Daktarin® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCHG) van het FAGG. Het melden kan online via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Deze gele fiche kan worden verzonden 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 het Janssen Customer Service Center. Alle werkdagen te bereiken van 8.30u tot 17.30u op het telefoonnummer 0800/93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.fnj.com.

Bijkomende informatie

Indien U nog vragen heeft of U wil graag extra informatie over het gebruik van Daktarin orale gel, dan kunt U contact opnemen met het Janssen Customer Service Center. Alle werkdagen te bereiken van 8.30u tot 17.30u op het telefoonnummer 0800/93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Zweers', written over a horizontal line.

D-J. Zweers, arts
Medical Director
Janssen-Cilag Benelux

Bijlage: Samenvatting van de Kenmerken van het Product