

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.

www.lilly.be



S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat
B-1000 Bruxelles/Brussel
Belgium

Pharmacovigilance - Medical Information

PHONE +32 2 548 84 94
FAX +32 2 548 85 49 - +32 2 548 84 99

DDL Efient[®]

Datum van de post

April 2011

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OMTRENT EFIENT[®]
(prasugrel) EN GEVALLEN VAN OVERGEVOELIGHEID WAARONDER
ANGIO-OEDEEM

Geachte collega,

In overeenstemming met het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) en met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in België, wensen Daiichi Sankyo en Eli Lilly Benelux u te informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie betreffende Efient[®].

Samenvatting

Er werden rapporten ontvangen waarin ernstige overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem werden beschreven bij patiënten die prasugrel kregen toegediend. Een aantal van deze gevallen werd gezien bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van overgevoelighedsreacties ten opzichte van clopidogrel.

Als gevolg hiervan werd de productinformatie van Efient[®] aangepast om deze nieuwe informatie weer te geven. Gelieve volgende aanbevelingen in acht te nemen :

- Indien Efient[®] wordt voorgeschreven is het belangrijk voor de voorschrijvende arts om de patiënten op de hoogte te brengen van het potentiële risico op overgevoeligheidsreacties.
- Voorschrijvende artsen moeten in het bijzonder beducht zijn op het potentieel risico op overgevoeligheidsreacties, inclusief angio-oedeem, bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties ten opzichte van thienopyridines.
- Het is noodzakelijk om patiënten te adviseren hun arts onmiddellijk op de hoogte te brengen indien zij symptomen ervaren die een overgevoeligheidsreactie suggereren.

De productinformatie van Efient[®] (de Samenvatting van Productkenmerken en de bijsluiter) zullen herzien worden om deze nieuwe veiligheidsinformatie op te nemen.

Bijkomende informatie over het veiligheidsrisico

Het tijdstip van optreden van deze gerapporteerde gevallen was variabel, gaande van onmiddellijk na de start van de behandeling, over enkele uren, tot 5 à 10 dagen later. Bij een aantal patiënten traden overgevoeligheidsreacties op zonder dat er sprake was van een voorafgaande blootstelling aan clopidogrel. Echter, bij andere patiënten, met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid ten opzichte van clopidogrel die overgezet waren naar prasugrel, werden gevallen van angio-oedeem gerapporteerd.

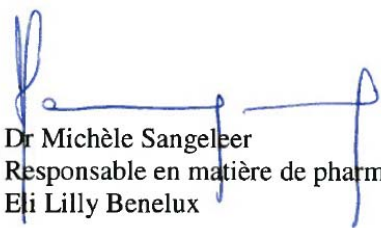
Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Efient[®] 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 drie maal per jaar 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.

Medische informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst te ontvangen, kan u contact opnemen met onze medische informatiedienst op het nummer: 02/200.64.77 of een e-mail sturen naar volgend adres: daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com.

Hoogachtend,



Dr Michèle Sangelier
Responsable en matière de pharmacovigilance
Eli Lilly Benelux

Annex 1 :

Efient[®] - Samenvatting van productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem

Overgevoeligheidsreacties waaronder angio-oedeem zijn gerapporteerd bij patiënten die prasugrel kregen, waaronder patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor clopidogrel. Geadviseerd wordt patiënten van wie bekend is dat ze een allergie hebben voor thienopyridinen te monitoren op tekenen van overgevoeligheid (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

b. Getabelleerde samenvatting van de bijwerkingen

Tabel 2 bevat een overzicht van de haemorrhagische en niet-haemorrhagische bijwerkingen in TRITON of die spontaan gemeld werden, ingedeeld naar frequentie en systeem/orgaanklasse. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$);

zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 2: Haemorrhagische en niet-haemorrhagische bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	Anemie		Trombocytopenie	Trombotische trombocytopenische purpura (TTP): zie rubriek 4.4
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>		Overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem		
<i>Oog-aandoeningen</i>		Oogbloeding		
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	Hematoom			
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinum-aandoeningen</i>	Epistaxis	Hemoptoë		
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Gastro-intestinale bloeding	Retroperitoneale bloeding Rectale bloeding Haematochezia		

Systeem/orgaan- klasse	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
		Gingivale bloeding		
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	Huiduitslag Ecchymose			
<i>Nier- en urine- aandoeningen</i>	Hematurie			
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	Hematoom op punctieplaats Bloeding op punctieplaats			
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	Contusie	Postprocedurele bloeding	Subcutaan hematoom	