

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.



# AMDIPHARM

Amdipharm Limited  
One Gateway  
East Wall Road  
Dublin 3  
Eire

Tel: +353 1 436 5 436

Fax: +353 1 436 5 437

Email: [info@amdipharm.ie](mailto:info@amdipharm.ie)

26 mei 2011

## **MEDEDELING VAN AMDIPHARM**

Amdipharm is de huidige vergunninghouder voor LoftyI (buflomedil) in Europa en wil u graag op de hoogste stellen van de terugtrekking van alle orale formuleringen van dit geneesmiddel. Dit volgt op het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om de vergunningen voor het in de handel brengen van alle orale formuleringen van het buflomedil bevattende geneesmiddelen in alle lidstaten van de Europese Unie te schorsen. Op 24 mei werd Amdipharm hiervan door het EMA officieel op de hoogte gesteld.

Buflomedil wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van perifere arteriële ziekte van de onderste ledematen als gevolg van arteriële obstructie, leidend tot symptomen als spierpijn en -zwakte. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA startte de beoordeling van de baten-risicoverhouding van buflomedil na het besluit van de Franse regelgevende instantie in februari 2011 om de vergunningen voor het in de handel brengen van buflomedil bevattende geneesmiddelen te schorsen als gevolg van veiligheidsbezwaren. Dit was gebaseerd op waargenomen ernstige neurologische en cardiale bijwerkingen, voornamelijk na overdosering, hetzij onopzettelijk door onjuist gebruik, hetzij opzettelijk. Hoewel er maatregelen waren getroffen om het risico op overdosering te minimaliseren, bleven deze effecten optreden. Na beoordeling van alle beschikbare gegevens heeft het CHMP geadviseerd alle orale formuleringen van de buflomedil bevattende geneesmiddelen in alle lidstaten van de Europese Unie te schorsen.

[www.amdipharm.com](http://www.amdipharm.com)



AMDIPHARM

Gezien het bovenstaande staakt Amdipharm alle leveringen van LoftyI aan de Europese markt en worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- Artsen dienen te stoppen met het voorschrijven van oraal buflomedil en alternatieve behandelingsopties te overwegen.
- Openbare apothekers dienen patiënten aan te raden hun arts te raadplegen om hun behandeling te herzien.

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met de distributeur van Amdipharm op het volgende contactadres:

**Pharma Logistics**

Demeurslaan 71  
B-1654 Huizingen  
Tel: +32 2 363 15 70  
Fax: +32 2 363 15 93

*Peter D. Stonier*

Prof Dr Peter D. Stonier  
MB ChB PhD FRCP FRCPE  
Medical Director  
Amdipharm Ltd

[www.amdipharm.com](http://www.amdipharm.com)