

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.



3 oktober 2011

Informatie over de beperking van het gebruik van Multaq (dronedarone)

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

Het wetenschappelijk Comité van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft zijn herziening van de voordelen en de risico's van de behandeling met Multaq (dronedarone) voltooid. Als gevolg hiervan, werd de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van dit geneesmiddel aangepast om de volgende beperkingen in verband met gebruik, contra-indicaties en waarschuwingen op te nemen:

- Multaq is nu alleen geïndiceerd bij volwassen klinisch stabiele patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren (AF) voor het behoud van het sinusritme na succesvolle cardioversie.
- Omwille van zijn veiligheidsprofiel mag Multaq alleen voorgeschreven worden nadat andere behandelingsopties in overweging werden genomen. De behandeling met Multaq mag alleen gestart en gemonitord worden onder toezicht van een specialist.
- Multaq is nu gecontra-indiceerd bij patiënten met:
 - Instabiele hemodynamische toestand
 - Voorgeschiedenis van, of huidig hartfalen of linkerventrikel systolische disfunctie
 - Permanent AF (duur van AF \geq 6 maanden of niet bekend, en pogingen om het sinusritme te herstellen, worden niet langer overwogen door de arts)
 - Lever- en longtoxiciteit gerelateerd met het vroeger gebruik van amiodaron

.../...



- Patiënten die Multaq gebruiken, moeten nauwgezet gemonitord worden tijdens de behandeling door regelmatige evaluatie van de hart-, lever- en longfunctie (zie de rubriek hieronder voor meer details).
- Als de patiënt één van de aandoeningen ontwikkelt die kunnen leiden tot een contra-indicatie (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken), moet de behandeling met Multaq gestopt worden.
- Bij patiënten die momenteel Multaq innemen, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden bij de volgende routine afspraak om er zich van te verzekeren dat ze geschikt blijven voor de behandeling met Multaq volgens de herziene voorschrijfinformatie.

Deze berichtgeving is overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Aanvullende informatie

Het CHMP startte een herziening van de risico's en de voordelen van de behandeling met Multaq nadat gevallen van leverbeschadiging, met inbegrip van twee gevallen van leverfalen waarvoor transplantatie vereist was, werden gemeld bij patiënten die dronedarone kregen. De herziening werd uitgebreid om informatie op te nemen in verband met de cardiovasculaire veiligheid na voortijdige stopzetting van de PALLAS studie en de pulmonale veiligheid na case reports van longbeschadiging.

De PALLAS studie werd uitgevoerd om het klinisch voordeel van dronedarone te evalueren bij patiënten met permanent atriumfibrilleren en bijkomende risicofactoren. De studie werd voortijdig stopgezet omwille van een significante toename van het aantal cardiaal-gerelateerde sterfgevallen, alsook cardiovasculaire hospitalisaties en beroerte in de dronedarone groep.

Het CHMP heeft besloten dat de voordelen van de behandeling blijven opwegen tegen de risico's in een beperkte patiëntenpopulatie onder strikte monitoring.

Voorschrijvers moeten zich houden aan de voorschrijfinformatie in verband met contra-indicaties en waarschuwingen, in het bijzonder om rekening te houden met het vermogen op interacties en de noodzaak van dosisaanpassingen als Multaq wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen, waaronder anticoagulantia en digoxine.

Voorschrijvers moeten ook rekening houden met de volgende nieuwe monitoring-vereisten voor een veilig gebruik van Multaq:

Cardiovasculaire monitoring

- Regelmatig hartonderzoek met inbegrip van een ECG moet tenminste om de 6 maanden uitgevoerd worden bij patiënten die Multaq krijgen. Als AF terugkeert, moet de stopzetting van dronedarone overwogen worden.
- Als de patiënten permanent AF ontwikkelen, moet de behandeling met Multaq stopgezet worden.
- De patiënten moeten nauwgezet geëvalueerd worden op symptomen van hartfalen tijdens de behandeling.

.../...



- De patiënten moeten aangepaste anticoagulatie krijgen volgens de klinische richtlijnen voor AF. De International Normalized Ratio (INR) dient na het starten van een behandeling met dronedarone strikt te worden opgevolgd bij patiënten die vitamine K-antagonisten volgens voorschrift innemen.

Levermonitoring

- Leverfunctietesten moeten uitgevoerd worden vóór het starten van de behandeling met dronedarone, één week en één maand na het starten van de behandeling, en daarna maandelijks gedurende 6 maanden, in maanden 9 en 12, en regelmatig daarna.

Niermonitoring

- De plasmacreatinewaarden moeten gemeten worden vóór en 7 dagen na het starten van dronedarone.

Longmonitoring

- Er werden gevallen van interstitieel longlijden met inbegrip van pneumonitis en longfibrose gemeld in associatie met het gebruik van Multaq. Het optreden van dyspnoe of niet-productieve hoest kan gerelateerd zijn met longtoxiciteit. Als longtoxiciteit wordt vermoed tijdens de behandeling, moeten de relevante longonderzoeken overwogen worden en de behandeling moet stopgezet worden als longtoxiciteit wordt bevestigd.

De patiënten moeten gevraagd worden om medisch advies in te winnen indien nieuwe cardiale of pulmonale symptomen of tekenen van leverfunctiestoornissen optreden.

Voor volledige informatie over alle veranderingen in de SPK, gelieve de bijgevoegde herziene SPK zorgvuldig te lezen.

Oproep voor het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Multaq 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 Geneesmiddelen-repertoire 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.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van sanofi-aventis Belgium, tel.nr. 02/710.54.00 (24u/24) - 'pharmacovigilance.belgium@sanofi-aventis.com'.

.../...



Communicatie van informatie

Herziene educatieve materialen zullen worden verdeeld van zodra ze beschikbaar zijn.

Als u vragen heeft of bijkomende informatie nodig heeft, kan u contact opnemen met sanofi-aventis Belgium op het nummer 02/710.54.00 (24u/24u).

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Puttemans', written in a cursive style.

Marc Puttemans, PhD
Affiliate Pharmacovigilance Head

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cauchie', written in a cursive style.

Dr Paul Cauchie
Medical Director