

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.

NV Bristol-Myers Squibb Belgium SA
Parc de l'Alliance - Avenue de Finlande 8
1420 Braire-l'Alleud - Belgique/België
Phone : 02 352 74 11
Fax : 02 352 73 00
Fax cde : 02 352 75 97

Braire-l'alleud, 08 maart 2012

Betref: Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars over het optreden van ernstige overgevoeligheidsreacties en acute pancreatitis tijdens het gebruik van Onglyza® (saxagliptine)

Mevrouw, Mijnheer, Geachte Collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA = European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) informeren wij u over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van saxagliptine (Onglyza®) en het ermee gepaard gaande risico op ernstige overgevoeligheidsreacties en acute pancreatitis.

Samenvatting

- Er zijn gevallen gemeld van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem en anafylactische reacties, en van acute pancreatitis tijdens het gebruik van saxagliptine (Onglyza®).
- Naar aanleiding van deze veiligheidsproblemen werden de volgende aanbevelingen voor het gebruik van saxagliptine gedaan:



Working Together in Diabetes



Met betrekking tot overgevoeligheidsreacties:

- Saxagliptine is nu tegenaangewezen voor patiënten met een geschiedenis van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reactie, anafylactische shock of angio-oedeem op saxagliptine of gelijk welke andere dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)-remmer.
- Als een ernstige overgevoeligheidsreactie op saxagliptine vermoed wordt, moet de behandeling worden stopgezet.

Met betrekking tot pancreatitis:

- Patiënten moeten geïnformeerd worden over het kenmerkende symptoom van acute pancreatitis: aanhoudende, ernstige buikpijn.
- Als pancreatitis vermoed wordt, dient de behandeling te worden stopgezet.

Verdere informatie met betrekking tot de veiligheid en aanbevelingen gericht tot artsen

Saxagliptine is een dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)-remmer geïndiceerd bij volwassenen met type 2 diabetes mellitus om de bloedglucoseregulatie te verbeteren als add-on therapie in combinatie met metformine, een PPAR- γ agonist, een sulfonyleureumderivaat en insuline (met of zonder metformine).

Bij een herziening van veiligheidsgegevens zijn er verscheidene ernstige gevallen geïdentificeerd van angio-oedeem en daaraan gerelateerde bijwerkingen evenals meldingen van anafylactische reacties tijdens het gebruik van saxagliptine. Er zijn ook gevallen van het opnieuw optreden van deze overgevoeligheidsreacties na de hertoediening van saxagliptine gerapporteerd (positieve rechallenge). Op basis van de beschikbare informatie is besloten om het gebruik van saxagliptine te contra-indiceren voor patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reactie of angio-oedeem op om het even welke dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)-remmer.

Bij de herziening van post-marketing meldingen met betrekking tot pancreatitis, bleek dat tekenen van pancreatitis optraden na het starten van de behandeling met saxagliptine en verdwenen na het stopzetten ervan. Dit suggereert een oorzakelijk verband. Bovendien is pancreatitis geïdentificeerd als bijwerking bij andere DPP-4 remmers.

Naar aanleiding van het bovenstaande werd de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van Onglyza[®] (saxagliptine) uitgebreid met de nieuwe informatie over overgevoeligheid en pancreatitis (u kunt deze SKP consulteren op www.ema.europa.eu onder 'Find Medicine' en vervolgens 'Human medicines').

Als pancreatitis of een ernstige overgevoeligheidsreactie op saxagliptine wordt vermoed, dan dient de behandeling gestaakt te worden.

Het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen met Onglyza[®] 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 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.

Gelieve bij deze melding zo veel mogelijk informatie, inclusief gegevens over de medische voorgeschiedenis, eventuele samengaande medicatie en de data van de eerste symptomen en van de behandeling, te geven.

Bijwerkingen met Onglyza[®] kunnen ook altijd gemeld worden bij Bristol-Myers Squibb. Hiervoor kan u contact opnemen met ons Medisch Department via e-mail naar safety_belgium@bms.com.

Bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Onglyza[®], kunt u contact opnemen met het Medical Information Department van Bristol-Myers Squibb op telefoonnummer +32/2/352.71.72 of via e-mail naar medicalinfo.belgium@bms.com.

Met vriendelijke groet,



Dr. Paul Lacante
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium



Dr. Marc Tomas
Medical Director
AstraZeneca Belgium

Voor de laatste versie van de goedgekeurde Samenvatting van de Kenmerken van het Product van Onglyza[®], verwijzen wij u naar www.ema.europa.eu