

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.



Rita Gilis
DRA Manager

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tel. +32 2 246 18 93
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : rita.gilis
@novartis.com

Vilvoorde, 27 Februari 2012

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over nieuwe contra-indicaties en waarschuwingen voor gebruik van geneesmiddelen die aliskiren bevatten in combinatie met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) of angiotensinereceptorblokkers (ARB's).

Geneesmiddelen die aliskiren bevatten: Rasilez®, Rasilez HCT®.

Behandeling van essentiële hypertensie: aanvullende informatie van de aanbevelingen voor het voorschrijven van aliskiren na verdere beoordeling van gegevens uit de ALTITUDE klinische studie.

Geachte Professor, Dokter, Apotheker,

In januari 2012 bracht Novartis u op de hoogte van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie van aliskiren (Rasilez®, Rasilez HCT®) na tussentijdse resultaten van de Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints (ALTITUDE). Na verdere beoordeling van deze gegevens in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau wordt de Samenvatting van de Productkenmerken voor aliskiren-bevattende geneesmiddelen aangepast met nieuwe aanbevelingen voor het voorschrijven.

- Geneesmiddelen die aliskiren bevatten zijn nu contra-geïndiceerd in combinatie met angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) of angiotensinereceptorblokkers (ARB's) bij patiënten met:
 - diabetes mellitus (type I of type II)
 - of
 - nierfalen (GFR < 60 ml/min/1,73 m²)
- Voor alle andere patiënten wordt het gebruik van geneesmiddelen die aliskiren bevatten in combinatie met ACE-remmers of ARB's niet aanbevolen.

Daarom wordt een (niet-dringende) routinecontrole aanbevolen voor patiënten die geneesmiddelen met aliskiren innemen:

- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten behandelingen op basis van aliskiren stopzetten en mogen geen nieuwe behandeling met aliskiren opstarten bij patiënten die een ACE-remmer of een ARB innemen en diabetes mellitus of nierfalen ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$) hebben. Alternatieve antihypertensieve behandeling moet overwogen worden indien nodig.
- Bij andere patiënten die geneesmiddelen met aliskiren samen met een ACE-remmer of een ARB krijgen, moet de balans tussen de baten en risico's van een voortgezette behandeling zorgvuldig in overweging worden genomen.

Aanvullende informatie betreffende de veiligheid

De ALTITUDE-studie werd uitgevoerd bij patiënten met type 2-diabetes met een hoog risico op fatale en niet-fatale cardiovasculaire en renale aandoeningen. Bij de meeste patiënten was de arteriële bloeddruk bij aanvang van de studie adequaat onder controle. Aliskiren 300 mg werd toegevoegd aan de

standaardtherapie, die ook een angiotensineconversie-enzymremmer (ACE-remmer) of angiotensinereceptorblokker (ARB) omvatte.

De multinationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van 4 jaar werd opgezet om de mogelijke voordelen van aliskiren te beoordelen bij het verlagen van het risico op cardiovasculaire en renale aandoeningen bij meer dan 8606 patiënten.

Op basis van preliminaire tussentijdse analyses concludeerde het Data Monitoring Committee dat patiënten waarschijnlijk geen baat hadden bij aliskiren. Bovendien was er een hogere incidentie van bijwerkingen met betrekking tot niet-fatale beroertes, niercomplicaties, hyperkaliëmie en hypotensie in deze hoogrisicopopulatie. Er werd beslist om de studie vroegtijdig stop te zetten. De uiteindelijke resultaten van de ALTITUDE-studie worden verwacht in 2012, wat kan leiden tot verdere aanpassingen van de voorschrijfinformatie.

Sindsdien zijn meer gegevens en analyses van de ALTITUDE-studie beschikbaar geworden, naast alle gegevens van andere studies en spontane meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, en werden gecontroleerd door het Europees Geneesmiddelenbureau. De gegevens suggereren een risico op ongewenste effecten (hypotensie, syncope, beroertes, hyperkaliëmie en veranderingen in de nierfunctie met inbegrip van acuut nierfalen) als aliskiren gecombineerd wordt met ACE-remmers of ARB's, vooral bij diabetespatiënten en patiënten met een verstoorde nierfunctie. Hoewel minder bewijzen beschikbaar zijn voor andere patiëntengroepen, kunnen ongewenste effecten niet worden uitgesloten en daarom beveelt de CHMP het gebruik van die combinatie niet langer aan.

De inhoud van deze brief werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau en het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Oproep tot het melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Rasilez® en Rasilez HCT® 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.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00, via de groene lijn 0800/94.368 of per email via drug.safety_belgium@novartis.com.

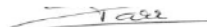
Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met aliskiren

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Rasilez (*aliskiren*), kunt u contact opnemen met Novartis Pharma op het nummer 0800/23.238.

Met collegiale hoogachting,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Novartis Pharma