

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.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

DEFINITIEVE STOPZETTING VAN REFLUDAN[®] (LEPIRUDINE)

Eigenbrakel, 21 oktober 2011

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Celgene wil u hierbij informeren over de aanstaande permanente stopzetting van Refludan[®] (50 mg injectieflacon en 20 mg injectieflacon). Deze beslissing heeft niets te maken met veiligheidsproblemen. Deze brief geeft informatie over de stopzetting van de levering, samen met informatie over behandelingsalternatieven. Met deze vroegtijdige communicatie over de stopzetting van Refludan[®] wil Celgene de gevolgen voor de behandeling van patiënten met heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II tot een minimum beperken.

Refludan[®] is geïndiceerd voor:

Antistolling bij volwassenen met heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II en trombo-embolische aandoeningen die een parenterale anti-trombose-behandeling vereisen.¹

Celgene heeft een licentie-overeenkomst voor de verkoop en distributie van Refludan[®] met Bayer Schering Pharma AG. Deze kennisgeving van de stopzetting van het product is het gevolg van de beslissing van Bayer's enige fabrikant van het actief bestanddeel om de bevoorrading ervan definitief te beëindigen.

Gezien deze omstandigheden zal de bevoorrading van Refludan[®] op **1 april 2012** worden gestopt in de Europese Unie. Dit betekent dat Celgene de gehele distributie van Refludan[®] aan al haar klanten (groothandelaars of apothekers) vanaf die datum zal stoppen. Na de stopzettingsdatum kan er nog een kleine hoeveelheid van het product verkrijgbaar zijn in de handel tot uitputting van de resterende voorraad Refludan[®], rekening houdende met de houdbaarheid van het product (3 jaar). Celgene heeft de Europese Commissie, het Europese Geneesmiddelen Bureau (European Medicines Agency, EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) geïnformeerd over de aanstaande stopzetting van Refludan[®] en de hierop volgende intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.



Celgene bvba/spri
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Het is belangrijk om te onderstrepen dat deze stopzetting van Refludan[®] geen verband houdt met veiligheidsproblemen.

Refludan[®] is op dit ogenblik verkrijgbaar in de volgende landen in de Europese Unie; België, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Om zeker te zijn dat de stopzetting van Refludan[®] een minimale invloed heeft op patiënten met HIT, bevat deze brief informatie met betrekking tot behandelingsalternatieven om voor de patiënten een veilige overschakeling naar andere behandelingen te verzekeren en opdat nieuwe patiënten niet worden gestart op Refludan[®] zonder op de hoogte te zijn van de aanstaande stopzetting van het product.

Behandelingsalternatieven in Europa

Op basis van behandelingsrichtlijnen voor HIT²⁻⁴, zijn er verschillende alternatieve anti-coagulantia (behalve Refludan[®]) die worden aanbevolen voor de behandeling van HIT.

Voor zowel argatroban als danaparoiëde zijn vergunningen afgegeven voor het in de handel brengen voor HIT en zijn op de markt gebracht in de Europese Unie.

Tabel 1: Marketingstatus van alternatieve anti-coagulantia voor HIT in België:

INN	Handelsnaam(-namen)	Afgekorte indicatie
Danaparoiëde	Orgaran ¹	HIT

¹ Vergunning voor product verleend via nationale procedures

Celgene stelt zich tot plicht u te voorzien van de meest recente informatie over ons product om u te helpen bij de behandeling van uw patiënten.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Refludan[®] 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.



Celgene bvba/spri
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Bijkomende informatie

Voor verdere informatie, of om een bijwerking met Refludan® te rapporteren, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eric Strobbe', written over a horizontal line.

Dr. Eric Strobbe
Medical Director

Referenties

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Prescribing Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.