

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

Braine-l'Alleud, 4 april 2011

Directe berichtgeving aan gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot het mogelijke risico van tweede primaire kwaadaardige tumoren bij patiënten die worden behandeld met Revlimid® (lenalidomide)

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Celgene Europe Limited u informeren over belangrijke nieuwe informatie over de klinische veiligheid van Revlimid® (lenalidomide).

- In klinische onderzoeken, die buiten de goedgekeurde indicatie werden uitgevoerd, werd er, in vergelijking met controles, een hogere incidentie van tweede primaire kwaadaardige tumoren vastgesteld bij patiënten die werden behandeld met lenalidomide. Op basis van deze vaststelling wordt er een baten-risicobeoordeling van lenalidomide in de goedgekeurde indicatie ondernomen door het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP).
- Revlimid® is in de Europese Unie (EU) goedgekeurd voor gebruik in combinatie met dexamethason voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die minimaal één eerdere behandeling hebben gekregen.
- Op dit ogenblik is er geen aanbeveling om het gebruik van lenalidomide uit te stellen, aan te passen of te beperken bij patiënten die worden behandeld in overeenstemming met de door de EU goedgekeurde indicatie.
- Het gebruik van lenalidomide voor andere indicaties dan de goedgekeurde indicatie valt buiten het oogmerk van de huidige baten-risicobeoordeling. Het gebruik van lenalidomide in niet goedgekeurde indicaties wordt niet aanbevolen; gezondheidsbeoefenaars dienen de baten-risicobalans voor elk niet-geregistreerd gebruik zorgvuldig te evalueren.
- Studies die momenteel lopende zijn met lenalidomide als experimenteel geneesmiddel staan onder periodieke veiligheidscontrole en de huidige beoordeling heeft geen invloed op opname in of deelname aan deze studies.
- Gezondheidsbeoefenaars worden aanbevolen waakzaam te zijn voor het optreden van tweede primaire kwaadaardige tumoren, voornamelijk in niet goedgekeurde indicaties, en om dergelijke voorvallen direct te melden in overeenstemming met de Europese en nationale voorschriften.
- U zult indien nodig, na afronding van de CHMP-evaluatie, verdere informatie ontvangen.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Revlimid® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking 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.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Celgene bvba/sprl via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud

Tel : +32 2 793 48 21

Fax : +32 2 793 49 26

e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Bijkomende informatie

Als u verdere vragen hebt of informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,



Dr. Eric Strobbe
Medical Director



Dieter Vandermeersch
Associate Director Regulatory Affairs