

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.



Betreft: Belangrijke informatie betreffende Seroquel[®] en Seroquel XR[®]

Geachte Dokter,

De EU gezondheidsautoriteiten hebben voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van de geneesmiddelen Seroquel[®] en Seroquel XR[®] (op Europees niveau vergund). Dit verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze brochure deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van Seroquel[®] en Seroquel XR[®] te waarborgen (RMA/10/2011)

In het kader van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan er een risicobeheerprogramma vereist zijn. Het betreft een geheel van activiteiten en interventies om de risico's van een geneesmiddel te identificeren, te kenmerken, te voorkomen of te minimaliseren. Ook de doeltreffendheid van deze interventies zal geëvalueerd worden.

Dit risicobeheerprogramma omvat de routine-activiteiten, bijvoorbeeld een regelmatige aanpassing van de samenvatting van de kenmerken van het product en van de bijsluiter. Daarnaast zijn er ook de niet-routinematige, bijkomende, activiteiten. Het ter beschikking stellen van educatief materiaal voor artsen is hier een voorbeeld van.

Het educatief materiaal dat wordt ontwikkeld in het kader van de uitvoering van de bijkomende risicobeperkende activiteiten moet, voorafgaand aan zijn verspreiding, het voorwerp uitmaken van de goedkeuring van de bevoegde nationale overheden (FAGG) om een veilig gebruik van Seroquel® en Seroquel XR® te waarborgen

Inmiddels verblijven wij, Geachte Dokter, met de meeste hoogachting,



Dr Marc Tomas
Medisch Directeur



Dimitry Christiaens
Patient Safety and Regulatory Affairs Manager

AstraZeneca SA/NV

Maatschappelijke zetel / Siège social
Rue Egide Van Ophemstraat 110
B-1180 Brussel - Bruxelles
☎ +32 (0)2 370 48 11
fax +32 (0)2 332 29 69

Klantendienst / Service clients
☎ +32 (0)2 370 43 90
e-mail: orders.be@astrazeneca.com

www.astrazeneca.be
BTW BE 0400.165.679 RPR Brussel
TVA BE 0400.165.679 RPM Bruxelles
JPM Chase 549-0001023-67
IBAN: BE93 5490 0010 2367
SWIFT/BIC: CHASBEBX

De EU gezondheidsautoriteiten hebben voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van de geneesmiddelen Seroquel[®] en Seroquel XR[®] (op Europees niveau vergund). Dit verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze brochure deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van Seroquel[®] en Seroquel XR[®] te waarborgen (RMA/10/2011).

**SEROQUEL XR, tabletten met
verlengde afgifte
SEROQUEL, filmomhulde tabletten**

**Informatiefiche voor
artsen voor een veilig en
doeltreffend gebruik van
het geneesmiddel**

Geachte Dokter,

De informatie in deze brochure maakt deel uit van het Belgisch risicobeheerprogramma, dat informatiemateriaal ter beschikking stelt aan patiënten en gezondheidsdeskundigen. Dit verplicht plan voor risicobeperking is een maatregel genomen om een veilig gebruik van Seroquel® en Seroquel XR® te waarborgen (RMA/10/2011).

In overleg met de EU gezondheidsautoriteiten en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), geeft AstraZeneca de volgende informatie om de aandacht te vestigen op de tekst van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) in verband met de metabolische parameters.

De informatie over gewicht en hyperglykemie is bijgewerkt in de rubriek “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product, om het belang van de opvolging van de metabole parameters te verzekeren :

Gewicht:

Gewichtstoename is gemeld bij patiënten die behandeld werden met quetiapine en dit dient gevolgd en behandeld te worden voor zover klinisch relevant en in lijn met gebruikte antipsychotische richtlijnen.

Hyperglykemie:

Hyperglykemie en/of ontwikkeling of exacerbatie van diabetes die occasioneel geassocieerd zijn met ketoacidose of coma zijn zelden gerapporteerd, inclusief enkele fatale gevallen (zie rubriek 4.8). In sommige gevallen is een eerdere toename in lichaamsgewicht gemeld, hetgeen een voorspellende factor kan zijn. Nauwlettende klinische opvolging, in lijn met de gebruikte antipsychotische richtlijnen, is raadzaam. Patiënten die behandeld worden met een antipsychoticum, inclusief quetiapine, dienen geobserveerd te worden op klachten en verschijnselen van hyperglykemie (zoals polydipsie, polyurie, polyfagie en zwakte) en patiënten met diabetes mellitus of met risicofactoren voor diabetes mellitus dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het slechter worden van de glucosecontrole. Gewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd.

Bestaande informatie over andere metabolische parameters omvat het volgende:

Lipiden:

In klinische studies met quetiapine werden toenames van triglyceriden, LDL- en totale cholesterol, en vermindering van HDL-cholesterol waargenomen. Veranderingen in de lipiden dienen op een geschikte klinische manier te worden behandeld.

Metabool risico:

Vanwege de aantoonbare veranderingen in gewicht, bloedglucose (zie hyperglycemie) en lipiden waargenomen in klinische studies, bestaat er een kans op verergering van het metabole risicoprofiel bij individuele patiënten, dat op een geschikte klinische manier dient te worden behandeld.

Zie rubriek 4.4 van de SKP “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” voor meer details.

Voor gedetailleerde gegevens over de andere indicaties, de veiligheid en tolerantie verwijzen wij u graag naar de volledige versie van de SKP in bijlage (samenvatting van de kenmerken van het product).

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Seroquel® en Seroquel XR® 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.

U kan eveneens de dienst Patient Safety van AstraZeneca hierover informeren ofwel op het nummer 02/370 41 21 (24u/24) ofwel via een e-mail op het adres PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Bijkomende informatie

Voor alle bijkomende informatie of vragen betreffende het gebruik van Seroquel of Seroquel XR, kan u contact opnemen met AstraZeneca op het nummer 02/370 48 11 of via een e-mail op het adres Be-medicalinfo@astrazeneca.com.