

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.



SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV

Parc de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel. : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

Directe communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars over de associatie van Sprycel[®] (dasatinib) met Pulmonaire Arteriële Hypertensie (PAH)

Mevrouw, Mijnheer, Geachte Collega,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Bristol-Myers Squibb (BMS) u over belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het mogelijke risico op pre-capillaire pulmonaire arteriële hypertensie (PAH) geassocieerd met dasatinib (Sprycel).

Samenvatting

Bij een recente review van de veiligheidsdatabase van BMS tussen juni 2006 en december 2010, zijn gevallen van PAH in relatie met het gebruik van Sprycel geïdentificeerd. Gelieve het advies te volgen dat hieronder gegeven wordt om het risico op PAH zo klein mogelijk te houden:

Siège Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpsessesteenweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50

- Patiënten moeten worden gecontroleerd op signalen en symptomen van onderliggende cardiopulmonaire aandoeningen voorafgaand aan het starten van de behandeling met dasatinib.
- Een echocardiografie moet worden uitgevoerd bij aanvang van de behandeling van iedere patiënt met symptomen van een cardiale aandoening en het moet worden overwogen bij patiënten met risicofactoren voor cardiale ziekte of longziekte.
- Patiënten die na aanvang van de behandeling last krijgen van dyspnoe en vermoeidheid moeten worden onderzocht op vaak voorkomende ziekteverschijnselen (waaronder pleurale effusie, pulmonair oedeem, anemie of longinfiltratie).
- De dasatinib dosering moet worden verlaagd of de behandeling moet worden gestaakt tijdens deze beoordeling.
- Indien er geen verklaring wordt gevonden, of indien er geen verbetering plaatsvindt na verlagen van de dosering of het staken van de behandeling, moet de diagnose PAH worden overwogen.
- De diagnostische benadering voor PAH moet volgens standaard richtlijnen plaatsvinden.^{1,2,3,4}
- Wanneer PAH bevestigd wordt, moet de behandeling met dasatinib permanent gestaakt worden.
- De follow-up van patiënten waarbij PAH is vastgesteld moet volgens standaard behandelrichtlijnen plaatsvinden.^{1,2,3,4}

Verdere informatie met betrekking tot de veiligheid

Bij een recente review van de veiligheidsdatabase van BMS, tussen juni 2006 en december 2010, zijn 51 gevallen van pulmonaire hypertensie aan het licht gekomen. Bij 12 van deze gevallen kon middels catheterisatie van de rechter hart helft, pre-capillaire PAH vastgesteld worden. PAH werd gemeld na het starten van de behandeling met dasatinib, waaronder na meer dan een jaar behandelen. Patiënten waarbij PAH gerapporteerd werd tijdens de behandeling met dasatinib, gebruikten vaak gelijktijdig andere geneesmiddelen of hadden andere aandoeningen naast de onderliggende maligniteit.

Er werden verbeteringen in haemodynamische en klinische parameters waargenomen bij sommige met dasatinib behandelde patiënten met PAH, na het beëindigen van de behandeling met dasatinib.

Naar aanleiding van bovenstaande is de Samenvatting van de productkenmerken (SKP) tekst van Sprycel (dasatinib) filmomhulde tabletten gewijzigd in secties 4.4 en 4.8 (zie bijlagen).

Verdere informatie over de aanbevelingen richting artsen.

Artsen wordt aanbevolen de huidige standaard gepubliceerde klinische richtlijnen te volgen voor de diagnose en behandeling van patiënten met signalen en symptomen die duiden op PAH.^{1,2,3,4}

Voor de behandeling van PAH bij patiënten die dasatinib gebruiken, wordt artsen aanbevolen de richtlijnen te volgen zoals aangegeven in sectie 4.4 van de SKP.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoedelijke bijwerkingen 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.

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

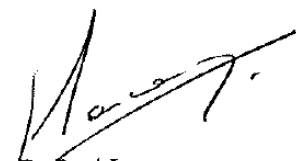
Voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen van dasatinib (Sprycel) kunt u steeds contact opnemen met ons Medical Information Department op telefoonnummer +32 2 352 72 19 of via e-mail naar medicalinfo.belgium@bms.com.

Verdere informatie over de communicatie

De gewijzigde productinformatie zal op de website van de EMA worden gepubliceerd als deze is goedgekeurd door de Europese Commissie. De goedkeuring wordt in oktober 2011 verwacht.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Sprycel, kunt u contact opnemen met ons Medical Information Department op telefoonnummer +32 2 352 72 19 of via e-mail naar medicalinfo.belgium@bms.com.

Met vriendelijke groeten en collegiale hoogachting,



Dr Paul Lacante
Medical Director

Bristol-Myers Squibb Belgium

Bijlagen

Gwijzigde productinformatie Sprycel[®](dasatinib) filmomhulde tabletten:

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pulmonaire arteriële hypertensie (PAH)

In post marketing rapporten is PAH (precapillaire pulmonaire arteriële hypertensie bevestigd middels catheterisatie van de rechter harthelft) gemeld in verband met behandeling met dasatinib (zie rubriek 4.8). In deze gevallen werd PAH gemeld na het starten van de behandeling met dasatinib, waaronder na meer dan een jaar behandelen.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op signalen en symptomen van onderliggende cardiopulmonaire aandoening voorafgaand aan het starten van de behandeling met dasatinib. Een echocardiografie moet worden uitgevoerd bij aanvang van de behandeling van iedere patiënt met symptomen van een cardiale aandoening en het moet worden overwogen bij patiënten met risicofactoren voor cardiale of longziekte, Patiënten die last krijgen van dyspnoe en vermoeidheid na aanvang van de behandeling moeten worden onderzocht op bekende ziekteverschijnselen, waaronder pleurale effusie, pulmonair oedeem, anemie of longinfiltratie. In overeenstemming met de aanbevelingen voor het beheersen van niet-hematologische bijwerkingen (zie rubriek 4.2), moet de dasatinib dosering worden verlaagd of moet de behandeling worden gestaakt tijdens de beoordeling. Indien er geen verklaring wordt gevonden, of indien er geen verbetering plaatsvindt na verlagen van de dosering of het staken van de behandeling, moet de diagnose PAH worden overwogen. De diagnostische benadering moet volgens standaard richtlijnen plaatsvinden. Er zijn verbeteringen in haemodynamische en klinische parameters waargenomen in met dasatinib behandelde patiënten met PAH na beëindigen van de behandeling met dasatinib.

Rubriek 4.8 Bijwerkingen:

Beschrijving van specifieke bijwerking

Pulmonaire arteriële hypertensie (PAH)

In post marketing rapporten is PAH (precapillaire pulmonaire arteriële hypertensie bevestigd middels catheterisatie van de rechter hart helft) gemeld in verband met behandeling met dasatinib. In deze gevallen werd PAH gemeld na het starten van de behandeling met dasatinib, waaronder na meer dan een jaar na behandeling. Patiënten waarbij PAH gemeld werd tijdens de behandeling met dasatinib werden vaak tegelijkertijd behandeld met andere geneesmiddelen, of hadden co-morbiditeiten naast de onderliggende ziekte. Er zijn verbeteringen in haemodynamische en klinische parameters waargenomen in met dasatinib behandelde patiënten met PAH na beëindigen van de behandeling met dasatinib..

REFERENTIES

- ¹ Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoeper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ Approved SPRYCEL (dasatinib) Summary of Product Characteristics (December 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. Accessed on 28-Jun-2011.