

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.

## **Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

Brussel, juni 2013

**Betreft:      Beslissing tot schorsing van de vergunning voor het in handel  
brengen van tetrazepambevattende geneesmiddelen**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Met deze brief wordt u op de hoogte gesteld van de beslissing van de Europese Commissie om de vergunningen voor het in de handel brengen van tetrazepambevattende geneesmiddelen over de hele Europese Unie te schorsen.

### **Samenvatting:**

- Na een herevaluatie van tetrazepam op Europees niveau, heeft de coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures-humaan (CMDh= Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human) aanbevolen om de vergunningen voor het in de handel brengen van tetrazepambevattende producten te schorsen. Vervolgens is deze aanbeveling bevestigd door de beslissing van de Europese Commissie.
- De beslissing tot schorsing is gebaseerd op het verhoogde risico op zeldzame maar ernstige huidreacties op tetrazepam. Daarom, gegeven de onzekerheden over de voordelen, wordt de baten-risicoverhouding van tetrazepam als ongunstig beschouwd.
- Daarom dienen:

- o tetrazepambevattende producten niet langer te worden voorgeschreven;
- o artsen bij de volgende afspraak met hun patiënten de behandeling met tetrazepam te staken en een gepaste alternatieve behandeling te overwegen;
- o apothekers patiënten met een nieuw voorschrift of met een hernieuwing van een voorschrift voor tetrazepam door te verwijzen naar hun behandelende arts om een geschikte alternatieve behandeling te overwegen

De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) zal, om veiligheidsredenen, een terugroeping van de volledige loten van alle tetrazepambevattende geneesmiddelen uitvoeren tegen 1 september 2013. Deze mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars zal bijgevoegd worden bij het melden van de redenen tot terugroeping van de loten.

### **Aanvullende informatie**

Tetrazepam behoort tot de groep van de benzodiazepinen. De indicaties verschillen binnen de EU maar tetrazepambevattende geneesmiddelen worden vooral gebruikt voor het behandelen van pijnlijke spiercontracturen of spasticiteit.

Tetrazepambevattende geneesmiddelen zijn sinds de jaren '60 in verscheidene EU-lidstaten goedgekeurd en zijn onder verschillende handelsnamen op voorschrift verkrijgbaar.

Na meldingen van ernstige huidreacties, waaronder gevallen van syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforma en huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) syndroom, werd in januari 2013 op Europees niveau een evaluatie van alle beschikbare gegevens met betrekking tot het risico op huidreacties met tetrazepam begonnen.

Wat betreft de veiligheid toonde de evaluatie aan dat de vaakst gerapporteerde reacties met tetrazepam huidaandoeningen zijn, soms ernstig, levensbedreigend of fataal. Ze zijn onvoorspelbaar en kunnen op elk stadium tijdens de behandeling optreden, waaronder aan het begin van de behandeling en bij de aanbevolen doses. Met tetrazepam is het risico groter dan met andere benzodiazepinen.

Wat betreft de werkzaamheid toonden de beschikbare gegevens een beperkte klinische werkzaamheid van tetrazepam aan om zijn gebruik in de goedgekeurde indicaties te kunnen ondersteunen. Bovendien werden er geen maatregelen vastgesteld die het risico

op ernstige huidreacties met tetrazepambevattende geneesmiddelen voldoende kunnen verlagen, gezien de onzekerheid over de voordelen.

Daarom concludeerde de CMDh dat de baten-risicoverhouding van tetrazepambevattende geneesmiddelen ongunstig is, en ze heeft de schorsing van de vergunningen voor het in handel brengen over heel de EU aanbevolen.

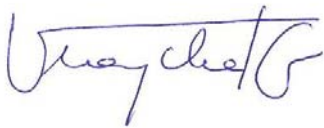
En deze aanbeveling werd bevestigd door de beslissing van de Europese Commissie.

## **Bijlage**

Lijst van de betrokken tetrazepambevattende producten

In naam van de registratiehouders sanofi-aventis Belgium, Will-Pharma en Eurogenerics NV die tetrazepambevattende producten commercialiseren,

De Verantwoordelijke Apothekers,



Apr Koen Vranckx  
sanofi-aventis Belgium



Apr Claude Bero  
Will-Pharma



Apr Wim Sergoyne  
Eurogenerics NV

## **Bijlage**

Lijst van de betrokken tetrazepambevattende producten

**Myolastan 50 mg filmomhulde tabletten – BE170712 – sanofi-aventis Belgium**

**Epsipam 50 mg filmomhulde tabletten – BE256356 – Will-Pharma**

**Tetrazepam EG 50 mg filmomhulde tabletten – BE281373 – Eurogenerics NV**