

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, 6 mei 2011

## **Directe berichtgeving aan gezondheidszorgbeoefenaars over het verband tussen Thalidomide Celgene® (thalidomide) en trombo-embolie**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Celgene wil u informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Thalidomide Celgene® (thalidomide).

### **Samenvatting:**

- Naast het vastgestelde risico van veneuze trombo-embolie hebben patiënten die met thalidomide worden behandeld een verhoogd risico van arteriële trombo-embolie, inclusief myocardinfarct en cerebrovasculaire voorvallen.
- De meeste patiënten met veneuze of arteriële trombo-embolische voorvallen in verband met behandeling met thalidomide, hadden te identificeren risicofactoren voor trombo-embolie.
- Men dient stappen te ondernemen om alle beïnvloedbare risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen (bijv. roken, hypertensie en hyperlipidemie) tot een minimum te beperken.
- Gezondheidszorgbeoefenaars worden geadviseerd veneuze en arteriële tromboserisico's en de noodzaak van tromboprophylaxe bij de evaluatie van patiënten, die in aanmerking komen voor behandeling met thalidomide, te overwegen.

### **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen ook rekening te houden met het volgende met betrekking tot trombo-embolie:**

- Het risico schijnt het grootste te zijn gedurende de eerste 5 maanden van de behandeling
- De tromboprophylaxe dient gedurende ten minste de eerste 5 maanden van de behandeling te worden toegediend, in het bijzonder bij patiënten met tromboserisicofactoren naast multipel myeloom. Antitrombotische profylactische maatregelen dienen, na zorgvuldige overweging van de onderliggende risicofactoren van de individuele patiënt, voorgeschreven te worden.

- Een voorgeschiedenis van trombo-embolische voorvallen en gelijktijdige toediening van erythropoëtische middelen of andere middelen zoals hormoonsubstitutie therapie, kan het risico van trombo-embolische voorvallen verhogen. Deze middelen moeten met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met multipel myeloom die thalidomide ontvangen. Een hemoglobineconcentratie van meer dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) zou met name moeten leiden tot het stopzetten van het gebruik van erythropoëtische middelen.

De inhoud van deze brief en de updates van de Thalidomide Celgene® Productinformatie zijn goedgekeurd door het comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

#### **Aanvullende informatie over arteriële trombo-embolische voorvallen**

Thalidomide Celgene 50 mg, harde capsules heeft een Europese vergunning voor het in de handel brengen gekregen in combinatie met melfalan en prednison als eerstelijnsbehandeling van patiënten van 65 jaar en ouder met onbehandeld multipel myeloom of patiënten met een contra-indicatie voor chemotherapie in hoge doseringen.

Een recent onderzoek van de gegevens na het in de handel brengen, heeft aangetoond dat ongeveer één derde van alle trombo-embolische reacties, die werden gemeld in verband met thalidomide, arterieel waren, waarvan de meeste myocardinfarct en cerebrovasculaire voorvallen (respectievelijk 54,2% en 19,8%). De mechanismen die betrokken zijn bij de fysiopathologie van arteriële trombosen bij patiënten die werden behandeld met thalidomide zijn niet gekend.

Rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.8 (Bijwerkingen) van de Thalidomide Celgene Samenvatting van de productkenmerken zijn bijgewerkt om de onlangs geïdentificeerde risico's van arteriële trombo-embolische reacties, inclusief myocardinfarct en cerebrale vasculaire voorvallen, weer te geven en om advies te geven over het tot een minimum beperken van de beïnvloedbare risicofactoren voor trombose.

Rekening houdende met de krachtige teratogene effecten van thalidomide voor de mens en de belangrijke klinische risico's werd een Risk Management Plan opgesteld voor thalidomide, in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Dit plan omvat een **Programma voor zwangerschapspreventie** om elke blootstelling aan thalidomide tijdens de zwangerschap te vermijden, om toe te zien op de andere klinisch belangrijke risico's in verband met thalidomide, zoals perifere neuropathie en trombo-embolische voorvallen, alsook om voorlichtingsmateriaal aan te bieden.

#### **Melden van bijwerkingen:**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Thalidomide Celgene® 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](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene 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](mailto: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](mailto: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

**Bijlagen:**

Geannoteerde versie van de Samenvatting van de Productkenmerken van Thalidomide Celgene (thalidomide)