

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.



Pfizer N.V. – S.A.
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Elsene – Ixelles (Brussels)
Tel.: + 32 (0)2 554 62 11
Fax: + 32 (0)2 554 66 60

Worldwide Biopharmaceutical Businesses

Brussel, postdatum

Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars betreffende een fout in de beschrijving van de dosisaanpassing in de Franse versie van de publieksbijsluiter van VFEND (voriconazol) 200 mg poeder voor oplossing voor infusie

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

Met deze brief willen we u op de hoogte brengen van een fout in de beschrijving van de dosisaanpassing in de Franse versie van de publieksbijsluiter van VFEND (voriconazol) 200 mg poeder voor oplossing voor infusie.

Meer informatie over de fout in de publieksbijsluiter

Onlangs werd een fout opgemerkt in de rubriek Dosering van de publieksbijsluiter van VFEND 200 mg poeder voor oplossing voor infusie. De lotnummers van de betreffende partijen (met een foutieve tekst voor de publieksbijsluiter) worden in de bijlage vermeld.

De betreffende publieksbijsluiter bevat de volgende foutieve informatie: *“Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 3 mg/kg tweemaal per dag.”*
De juiste informatie is: *“Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts de dagelijkse dosering **verlagen** tot 3 mg/kg tweemaal per dag.”*



Aanvullende informatie over aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars

Hieronder vindt u informatie ter herinnering van de indicaties, toediening en aanbevolen doses voor voriconazol die uit de Samenvatting van de productkenmerken zijn overgenomen:

Voriconazol is een breedspectrum antimycoticum uit de groep van de triazolonen en is geïndiceerd voor:

- Behandeling van invasieve aspergillose.
 - Behandeling van candidemie bij niet-neutropenische patiënten.
 - Behandeling van fluconazol-resistente ernstige invasieve *Candida*-infecties (waaronder ook *C. krusei*).
 - Behandeling van ernstige schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp. en *Fusarium* spp.
- VFEND dient in eerste instantie te worden toegediend aan patiënten met progressieve, mogelijk levensbedreigende infecties.

Alvorens VFEND toe te dienen als intraveneuze infusievloeistof, dient het te worden gereconstitueerd en verdund.

VFEND is eveneens beschikbaar als 50 mg en 200 mg filmomhulde tabletten en als 40 mg/ml poeder voor orale suspensie.

Gebruik bij volwassenen:

Men moet de therapie beginnen met het aangegeven oplaadschema van ofwel intraveneus ofwel oraal toegediend VFEND om op dag 1 concentraties in het plasma te bereiken die in de buurt van de steady-state waarde liggen. Op basis van de hoge orale biologische beschikbaarheid, wordt aanbevolen om over te schakelen tussen intraveneuze en orale toediening wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Gedetailleerde informatie over de aanbevolen doses is weergegeven in onderstaande tabel:

	Intraveneus	Oraal	
		Patiënten van 40 kg en zwaarder	Patiënten van minder dan 40 kg
Oplaadschema (eerste 24 uur)	6 mg/kg om de 12 uur	400 mg om de 12 uur	200 mg om de 12 uur
Onderhoudsdosis (na de eerste 24 uur)	Tweemaal daags 4 mg/kg	Tweemaal daags 200 mg	Tweemaal daags 100 mg

Dosisaanpassing:

Indien de patiënt een behandeling met 4 mg/kg tweemaal daags niet kan verdragen, verminder dan de toegediende intraveneuze dosering tot tweemaal daags 3 mg/kg.

VFEND 200 mg poeder voor oplossing voor infusie mag uitsluitend door gezondheidszorgbeoefenaars worden toegediend.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Vfend te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefile.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-afimps.be.



Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Vfend kunt u contact opnemen met het departement voor Medische informatie, rechtstreeks te bereiken via het telefoonnummer 02 554 62 11 of via het emailadres: eumedinfo@pfizer.com.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "K. Houbracken".

Dr Katrijn HOUBRACKEN
Medisch Directeur

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Timmerman".

Marc TIMMERMAN
Customer Marketing Manager Antifungals BU Specialty Care



Bijlage:

De lotnummers van de betreffende partijen:

Lot Number	Manufacturing date	Quantity	Expiry date
9121705	11/09/2008	2400	11/09/2011
9133108	16/11/2008	4000	16/11/2011
9143211	09/12/2008	1500	09/12/2011
9159105	15/01/2009	4000	15/01/2012
9177304	20/02/2009	2300	31/01/2012
9211606	07/05/2009	3000	30/04/2012
9214305	19/06/2009	1491	31/05/2012
9236406	25/08/2009	3000	31/07/2012
9244118	18/09/2009	2992	31/08/2012
0715715	22/10/2009	2000	30/09/2012
0730907	30/10/2009	3000	30/09/2012
0736217	29/11/2009	2000	31/10/2012
0754902	06/12/2009	2000	30/11/2012
0781002	08/04/2010	3283	31/03/2013
07810X1	08/04/2010	4077	31/03/2013
0805506	21/04/2010	3034	31/03/2013
0864306	30/09/2010	4000	31/08/2013
Z003302	18/11/2010	2000	31/10/2013
Z017201	08/02/2011	600	31/01/2014
Z017701	03/12/2010	1500	08/04/2011
Z021801	20/02/2011	3000	31/01/2014
Z022601	25/02/2011	2500	31/01/2014
Z033102	23/02/2011	4382	31/01/2014
Z040301	20/05/2011	2937	30/04/2014