

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.

Hampshire International Business Park
Chineham Basingstoke
Hampshire RG24 8EP UK
Tel: +44 1256 894000
Fax: +44 1256 894711
<http://www.shire.com>



(NL)

Shire Belgium bvba
Lambroekstraat 5C
1831 Diegem
België

23 januari 2013

Réf : EU/1/04/295/001 – S/048 - BE

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Mededeling over het verband van anagrelidehydrochloride (Xagrid® 0,5 mg harde capsules) met cardiovasculair risico bij essentiële trombocytemie (ET) patiënten, ongeacht de medische voorgeschiedenis of medische conditie van de patiënt en een herinnering dat anagrelide is geïndiceerd als tweedelijnsbehandeling bij patiënten die risico lopen.

Samenvatting

Na een beoordeling van alle hartincidenten die werden gerapporteerd bij patiënten onder de 50 jaar oud die werden behandeld met anagrelide, is het cardiovasculaire deel van rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' in de Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van Xagrid aangevuld.

Er is een vermelding toegevoegd waarin wordt aangegeven dat zich ernstige cardiovasculaire bijwerkingen kunnen voordoen bij patiënten zonder enige vermoedelijke hartziekte en met normale eerdere cardiovasculaire onderzoeken.

De toevoeging van deze vermelding aan de SKP van Xagrid verandert niets aan de huidige baten/risicoverhouding van anagrelide in de context van zijn therapeutische indicatie als een tweedelijnsbehandeling bij essentiële trombocytomie (ET)-patiënten met een verhoogd risico.

De melding van deze informatie is overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Aanvullende informatie wat betreft de veiligheid

Onlangs heeft Shire, als onderdeel van een voortdurende monitoring, een beoordeling uitgevoerd van alle gemelde hartincidenten bij patiënten onder de 50 jaar die werden behandeld met anagrelide. Er hebben zich ernstige cardiovasculaire bijwerkingen voorgedaan bij deze jongere patiënten zonder vermoedelijke hartziekte, met normale cardiovasculaire onderzoeken vóór de behandeling en gecontroleerde myeloproliferatieve ziekte. Dit heeft geleid tot een aanvulling van de cardiovasculaire waarschuwing in Rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de EU SKP.

In dezelfde rubriek van de EU SKP is de lijst met ernstige cardiovasculaire bijwerkingen uitgebreid met cardiomyopathie en hartaritmieën, zodat hij overeenkomt met de getabelleerde samenvatting van bijwerkingen (Rubriek 4.8). Veranderingen worden in rood aangegeven en zijn hieronder onderstreept.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cardiovasculair

Er zijn ernstige cardiovasculaire bijwerkingen gemeld inclusief gevallen van cardiomyopathie, cardiomegalie, congestief hartfalen en hartaritmieën (zie rubriek 4.8).

Anagrelide dient zorgvuldig te worden gebruikt bij patiënten van elke leeftijd met bekende of vermoedelijke hartaandoeningen. Bovendien hebben zich ook ernstige cardiovasculaire bijwerkingen voorgedaan bij patiënten zonder bekende hartziekten en met normale eerdere cardiovasculaire onderzoeken.

Anagrelide dient uitsluitend gebruikt te worden als de potentiële voordelen van therapie opwegen tegen de potentiële risico's.

Anagrelide is een remmer van cyclische AMP-fosfodiësterase III en in verband met de positieve inotropische effecten, wordt een cardiovasculair onderzoek voorafgaand aan de behandeling (inclusief aanvullend onderzoek zoals echocardiografie, electrocardiogram) aanbevolen. Patiënten moeten tijdens de behandeling onder controle blijven voor het geval zij cardiovasculaire problemen ontwikkelen waarvoor mogelijk nader cardiovasculair onderzoek nodig is.

Verdere informatie over aanbevelingen aan gezondheidszorgbeoefenaars

Gezondheidszorgbeoefenaars worden eraan herinnerd dat patiënten voor en tijdens de behandeling onder controle moeten blijven voor het geval zij cardiovasculaire effecten ontwikkelen waarvoor nader cardiovasculair onderzoek nodig is. Dit dient om mogelijke cardiovasculaire effecten op te merken en de juiste zorg voor patiënten in te stellen.

Xagrid is geïndiceerd voor de verlaging van het aantal trombocyten bij essentiële trombocytose (ET) patiënten met een verhoogd risico die hun bestaande therapie niet goed

verdragen of bij wie het verhoogde aantal trombocyten door de bestaande therapie niet tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht. Een essentiële trombocytose patiënt met een verhoogd risico wordt gedefinieerd door één of meer van de volgende kenmerken:

- > 60 jaar of
- een trombocytentelling $> 1000 \times 10^9/l$ of
- een voorgeschiedenis van trombohemorragische incidenten.

Melden van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Xagrid 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 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.

Geef in uw rapport zoveel mogelijk informatie, inclusief informatie over de medische voorgeschiedenis, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen, begin- en behandelingsdata.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Shire: Via e-mail naar: GlobalPharmacovigilance@shire.com

Faxnummer: +44 1256 894715

Contactgegevens voor aanvullende informatie

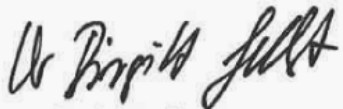
Wanneer u vragen hebt, kunt u contact opnemen met het Shire Medical Information Department:

Tel: +32 27110259. E-mail: vdupong-c@shire.com

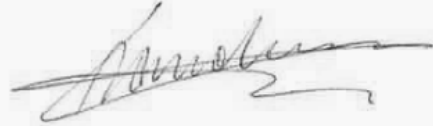
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
United Kingdom.

Hoogachtend,



Dr. Birgitt Gellert
Vice President Medical Surveillance en
European Qualified Person for Pharmacovigilance
(EUQPPV)



Dr. Corinne van de Ven
Medical Director

Bijlagen

Tekst van de herziene SKP('s) met gemarkeerde veranderingen