

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

Braine-l'Alleud, 17 maart 2011

Directe communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars over de beperking van de indicatie van ZERIT® (stavudine) als gevolg van potentieel ernstige bijwerkingen

Mevrouw, Mijnheer, Geachte Collega,

Samenvatting

- De indicatie van stavudine (Zerit® harde capsules en poeder voor drank) werd beperkt. Stavudine mag enkel worden gebruikt wanneer er geen alternatieven beschikbaar zijn, en gedurende een zo kort mogelijke periode.
- Veiligheidsrapporten opgesteld na het op de markt brengen van het product, en gepubliceerde literatuur hebben geleid tot een verscherpte bewustwording en karakterisering van het veiligheidsprofiel van stavudine, inclusief melkzuuracidose, lipoatrofie en perifere neuropathie.
- Een nieuwe evaluatie concludeert dat er een verhoogd risico bestaat op potentieel ernstige toxiciteit bij patiënten die stavudine nemen, in vergelijking met alternatieve hiv-behandelingen.

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

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50

RPM Bruxelles/RPR Brussel

IBAN BE13 3100 5617 7739 BIC BBRUBEBB

TVA/BTW BE 0403.075.184

Bijkomende informatie over het veiligheidsrisico

Toxiciteit zoals melkzuuracidose, lipoatrofie en perifere neuropathie werden geïdentificeerd als bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van stavudine:

1. Gevallen van melkzuuracidose, met een geschatte letaliteit van 30-50%, werden gerapporteerd met stavudine. Dit kan zich voordoen binnen de eerste maanden van de behandeling, maar ook veel later. De incidentie van melkzuuracidose geassocieerd met stavudine was ongeveer 1% in cohortstudies en gerandomiseerde, gecontroleerde studies.¹
2. Er bestaat ook een verhoogd risico op lipoatrofie bij patiënten die stavudine nemen, in vergelijking met andere nucleosideremmers van reverse-transcriptase (NRTI's). In een recente studie leed 42% van de patiënten een verlies van meer dan 20% van ledematenvet (in DEXA-scan) na 96 weken. Het overeenkomstige cijfer was 27% voor zidovudine, en 9% voor tenofovir en de controlegroep zonder NRTI's. De incidentie en ernst van lipoatrofie zijn cumulatief in de tijd en zijn vaak niet volledig omkeerbaar bij het stopzetten van stavudine.²
3. Bij 20% van de patiënten die werden behandeld met stavudine, is perifere neuropathie gerapporteerd. Vooral patiënten met een geschiedenis van neuropathie of met andere risicofactoren (bijvoorbeeld overmatig alcoholgebruik, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals isoniazide, en nierstoornissen) lopen een risico.^{3,4}

Als gevolg van deze veiligheidsproblemen met stavudine is de verhouding voordeel/risico enkel nog positief bij specifieke personen voor wie geen geschikte alternatieve behandelingsopties bestaan, en bij een zo kort mogelijk gebruik.

Met het oog op deze ontwikkelingen is de Samenvatting van de Productkenmerken geactualiseerd voor Zerit® harde capsules en poeder voor drank (zie bijlagen).

De inhoud van deze berichtgeving is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Meer informatie over aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars

Gezien de potentiële risico's bij het gebruik van stavudine dient voor elke patiënt een voordeel/risico-beoordeling te worden gemaakt en dient zorgvuldig een alternatieve, geschikte behandeling te worden overwogen waar mogelijk. De patiënten dienen passend te worden geïnformeerd over de potentiële risico's.

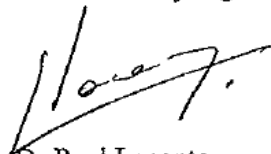
Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Zerit® 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, zwangerschap, overdosis en overwachte voordelen van stavudine (Zerit®) en voor bijkomende vragen, kunt u steeds contact opnemen met ons Medical Information Department op telefoonnummer +32 2 352 76 11 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

Aangepaste tekst voor ZERIT® (stavudine) SKP:

ZERIT® poeder voor drank

4.1 Therapeutische indicaties

Zerit is geïndiceerd als onderdeel van antivirale combinatietherapie voor de behandeling van hiv geïnfecteerde volwassen patiënten en pediatrische patiënten (vanaf geboorte) alleen wanneer andere antiretrovirale middelen niet gebruikt kunnen worden. De duur van de behandeling met Zerit dient zo kort mogelijk te duren (zie rubriek 4.2).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor patiënten die starten met een behandeling met Zerit dient de behandeling zo kort mogelijk te duren, indien mogelijk gevolgd door omschakeling naar een andere behandeling. Patiënten die doorgaan met een behandeling met Zerit moeten regelmatig gecontroleerd worden en indien mogelijk overstappen op een andere behandeling (zie rubriek 4.4).

ZERIT® harde capsules

4.1 Therapeutische indicaties

Zerit is geïndiceerd als onderdeel van antivirale combinatietherapie voor de behandeling van hiv geïnfecteerde volwassen patiënten en pediatrische patiënten (ouder dan 3 maanden) alleen wanneer andere antiretrovirale middelen niet gebruikt kunnen worden. De duur van de behandeling met Zerit dient zo kort mogelijk te duren (zie rubriek 4.2).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor patiënten die starten met een behandeling met Zerit dient de behandeling zo kort mogelijk te duren, indien mogelijk gevolgd door omschakeling naar een andere behandeling. Patiënten die doorgaan met een behandeling met Zerit moeten regelmatig gecontroleerd worden en indien mogelijk overstappen op een andere behandeling (zie rubriek 4.4).

REFERENTIES

1. Lactic Acidosis International Study Group. Risk factors for lactic acidosis and severe hyperlactataemia in HIV-1-infected adults exposed to antiretroviral therapy. *AIDS* 2007; 21:2455-2464.
2. Riddler SA, Haubrich R, DiRienzo AG, et al, for the AIDS Clinical Trials Group Study A5142 Team. Class-sparing regimens for initial treatment of HIV-1 infections. *N Engl J Med* 2008; 358: 2095-2106.
3. Cherry CL, Skolasky RL, Lal L, et al. Antiretroviral use and other risks for HIV-associated neuropathies in an international cohort. *Neurology* 2006; 66:867-873.
4. Smyth K, Affandi JS, McArthur JC, et al. Prevalence of and risk factors for HIV-associated neuropathy in Melbourne, Australia 1993-2006. *HIV Medicine* 2007; 8:367-373.