

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.

INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG

RECHTSTREEKSE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

Datum: 23 september 2021

Een DHPC getiteld « Sildenafil mag niet gebruikt worden voor de behandeling van intra-uteriene groeivertraging » werd in oktober 2018 verdeeld door de vergunninghouders die geneesmiddelen met sildenafil in België commercialiseren.

De producten Sildenafil AB, voorheen niet beschikbaar op de Belgische markt, werden niet opgenomen in de lijst van geneesmiddelen betrokken bij deze eerste DHPC. Dit is de reden waarom deze nieuwe DHPC speciaal voor die producten naar u wordt verzonden.

Sildenafil mag niet gebruikt worden voor de behandeling van intra-uteriene groeivertraging.

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

Op basis van de aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) gedateerd september 2018, en in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Aurobindo N.V. u over het volgende informeren:

Samenvatting

- **De klinische studie STRIDER, die sildenafil onderzocht voor de behandeling van intra-uteriene groeivertraging (IUGR), werd vroegtijdig stopgezet omwille van een hogere incidentie van persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) en van algemene neonatale sterfte in de sildenafil-groep van de studie.**
- **Sildenafil is niet goedgekeurd voor IUGR.**
- **Sildenafil mag niet gebruikt worden voor de behandeling van IUGR.**
- **Sildenafil AB mag enkel worden gebruikt volgens de thans goedgekeurde Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).**

Algemene informatie van het veiligheidsprobleem

Sildenafil is het actief bestanddeel van de geneesmiddelen die zijn opgelijst in tabel 1.

Sildenafil AB wordt gebruikt bij de behandeling van mannen met erectiele dysfunctie. Deze geneesmiddelen zijn niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

De Nederlandse studie STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) is een onafhankelijke klinische studie. Zwangere vrouwen werden gerandomiseerd tot

generische sildenafil of placebo. Sildenafil werd toegediend in een dosis van 25 mg driemaal per dag bij zwangere vrouwen voor de behandeling van ernstige intra-uteriene (foetale) groeivertraging (IUGR). Deze dosis is hoger dan de aanbevolen dosis voor zowel de geneesmiddelen die zijn geïndiceerd voor de behandeling van erectiestoornissen als die zijn geïndiceerd voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. De studie was één van vijf onafhankelijke studies die niet door Pfizer gesponsord werd en werd uitgevoerd door een internationale samenwerking die het gebruik van sildenafil onderzoekt voor dit niet-goedgekeurd gebruik. De Nederlandse studie STRIDER werd vroegtijdig stopgezet omwille van een ernstige bezorgdheid dat het gebruik van sildenafil in IUGR mogelijk schadelijk was voor pasgeborenen. De tussentijdse analyse door de onderzoekers toonde een onevenwicht aan in het vóórkomen van persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6%), placebo 3/58 (5,2%)) en algemene neonatale sterfte vóór het verlaten van het ziekenhuis (sildenafil 19/71 (26,8%), placebo 9/63 (14,3%)) tussen de behandelingsgroepen. Details van de tussentijdse analyse zijn nog niet beschikbaar en de analyse door het STRIDER studie consortium wordt verwacht.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van sildenafil te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

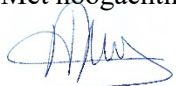
Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van sildenafil kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Aurobindo N.V. via de in tabel 1 vermelde contactgegevens.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Aurobindo N.V. via de in tabel 1 vermelde contactgegevens.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Met hoogachting



Isabelle Dedeken

PV Manager, Local Contact Person

Aurobindo NV – Burgemeester E. Demunterlaan 5, bus 8, 1090 Jette

Tabel 1: Lijst betrokken producten en contactgegevens

Firma	Product	Farmacovigilantie	Medische informatie
Aurobindo N.V.	Sildenafil AB 25 mg kauwtabletten Sildenafil AB 50 mg kauwtabletten Sildenafil AB 100 mg kauwtabletten Sildenafil AB 25 mg filmomhulde tabletten Sildenafil AB 50 mg filmomhulde tabletten Sildenafil AB 100 mg filmomhulde tabletten	RABelgium@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 40 Tel. : +32 476 55 02 79 (24H) Fax : +32 2 475 35 55	RABelgium@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 40 Fax : +32 2 475 35 55