

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.

29/10/2020

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de Gezondheidszorgbeoefenaars

Esbriet (pirfenidon): Belangrijke veiligheidsupdate en nieuwe aanbevelingen ter preventie van geneesmiddel-geïnduceerde leverschade (DILI: Drug-Induced Liver Injury) door Esbriet (pirfenidon)

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) willen wij u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Ernstige gevallen van geneesmiddel-geïnduceerde leverschade (DILI) door Esbriet (pirfenidon), waaronder gevallen met fatale afloop, zijn onlangs gemeld.
- Leverfunctietests (ALT, AST, bilirubine) moeten worden uitgevoerd voordat een behandeling met Esbriet (pirfenidon) wordt geïnitieerd, vervolgens elke maand gedurende de eerste 6 maanden en daarna om de 3 maanden gedurende de behandeling.
- Klinische evaluatie en leverfunctietesten moeten onmiddellijk worden uitgevoerd bij patiënten met symptomen die duiden op geneesmiddel-geïnduceerde leverschade, zoals vermoeidheid, anorexia, ongemak rechtsboven in de buik, donkere urine of geelzucht.
- Verhoogde transaminasen kunnen dosisreductie, onderbreking of permanent stopzetten van Esbriet (pirfenidon) vereisen. In het geval van een aanzienlijke verhoging van lever aminotransferasen met hyperbilirubinemie of klinische tekenen en symptomen van geneesmiddel-geïnduceerde leverschade moet de toediening van Esbriet (pirfenidon) permanent worden stopgezet.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Esbriet (pirfenidon) is een antifibrotisch en anti-inflammatoir geneesmiddel geïndiceerd bij de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF).

Recent zijn er ernstige bijwerkingen ter hoogte van de lever gemeld bij IPF-patiënten die behandeld werden met pirfenidon, waaronder geïsoleerde gevallen met fatale afloop. Hoewel de etiologie onduidelijk is, kunnen idiosyncratische reacties ten grondslag liggen aan DILI na behandeling met pirfenidon. Bij de klinische ontwikkeling is er een stijgende cumulatieve incidentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen aan de lever waargenomen bij patiënten die behandeld werden met pirfenidon (9,5%) t.o.v. placebo (4,3%). De meesten hiervan betroffen afwijkende laboresultaten.

Een overzicht van de beschikbare gegevens uit klinische studies, post-marketing gegevens en literatuur toonde aan dat de meerderheid van de gemelde hepatische voorvallen optraden binnen de eerste maanden van behandeling met pirfenidon. Daarom moeten de concentraties levertransaminase en van bilirubine onderzocht worden vóór opstart van de behandeling en dan maandelijks in de eerste 6 maanden, en daarna om de 3 maanden. Klinische evaluatie en leverfunctietesten moeten bovendien onmiddellijk worden uitgevoerd bij patiënten met symptomen die kunnen duiden op geneesmiddel-geïnduceerde leverschade, zoals vermoeidheid, anorexia, ongemak rechtsboven in de buik, donkere urine of geelzucht.

In het geval van een belangrijke verhoging van lever aminotransferasen of klinische tekenen en symptomen van leverschade, moet de dosis van Esbriet worden aangepast of de behandeling permanent worden stopgezet overeenkomstig de richtlijnen in de samenvatting van de kenmerken van het product. Als bij een patiënt sprake is van verhoging van aminotransferasen >3 tot <5 x ULN (ULN : upper limit normal) met gelijktijdig voorkomen van hyperbilirubinemie of klinische tekenen of symptomen die wijzen op leverschade, of verhoging van aminotransferasen tot ≥ 5 x ULN, moet Esbriet permanent te worden stopgezet.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) wordt bijgewerkt in overeenstemming met deze nieuwe veiligheidsinformatie.

Een bijgewerkte lijst met veiligheidsgegevens voor voorschrijvende artsen wordt u binnenkort toegestuurd.

Melding van bijwerkingen

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alle bijwerkingen waarvan ze vermoeden dat die verband houden met het gebruik van Esbriet melden volgens de nationale meldingsplicht.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht om bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esbriet te melden aan de Afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG www.afmps.be. De ingevulde gele fiche kan per post worden verstuurd naar het adres FAGG - Afdeling Vigilantie - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax naar 02/528.40.01, of per e-mail naar adr@afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Esbriet kunnen ook worden gemeld aan de dienst Farmacovigilantie van Roche, per post aan de N.V. Roche N.V., Dantestraat 75, 1070 Brussel, per telefoon op +32 (0)2 525 82 99, per fax op +32 (0)2 525 84 66, of per e-mail: brussels.drug_safety@roche.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Esbriet kunt u ons contacteren via:

nv Roche sa
Rue Dante 75 Dantestraat
1070 BRUXELLES – BRUSSEL
Customer driven team Lung
Tel. + 32 2 525 82 11
brussels.internet@roche.com
www.roche.be

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

Hoogachtend,

Nizar Sebti – Medical Director

