

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 gezondheidszorgbeoefenaars

Juni 2019

Een DHPC betreffende de **«systemische en geïnhalerde fluorochinolonen: risico van aorta-aneurysma en -dissectie»** werd in oktober 2018 verdeeld door bedrijven die fluorochinolon bevattende geneesmiddelen in België op de markt brengen. Wegens een late kennisgeving van hun commercialisatie aan het FAGG werden de fluorochinolon bevattende geneesmiddelen die door de MAH Aurobindo op de markt werden gebracht, niet opgenomen in deze DHPC verdeling, ondanks hun betrokkenheid. Dit is de reden waarom deze nieuwe DHPC speciaal voor deze producten wordt verdeeld.

Fluorochinolonen voor systemisch gebruik en inhalatie: risico op aorta-aneurysma en -dissectie.

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Aurobindo Pharma B.V. u op de hoogte brengen van de toevoeging van een nieuwe waarschuwing met betrekking tot het risico op aorta-aneurysma en -dissectie geassocieerd met het gebruik van fluorochinolonen via systemische weg en inhalatie.

Samenvatting

- **Fluorochinolonen toegediend via systemische weg en inhalatie kunnen het risico op aorta-aneurysma en –dissectie verhogen, vooral bij de oudere populatie.**
- **Bij patiënten met een risico op aorta-aneurysma en –dissectie, dienen fluorochinolonen derhalve alleen te worden gebruikt na een zorgvuldige analyse van de baten-risicoverhouding en na overweging van andere behandelingsmogelijkheden.**
- **Predisponerende aandoeningen voor aorta-aneurysma of –dissectie zijn o.a. een familiale geschiedenis van aneurysma, een voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of –dissectie, Marfansyndroom, vasculair Ehlers-Danlossyndroom, Takayasu-arteriitis, arteriitis gigantocellularis, ziekte van Behçet, hypertensie en atherosclerose.**
- **Patiënten moeten geïnformeerd worden over het risico op aorta-aneurysma en –dissectie en geadviseerd worden om onmiddellijk medische hulp te zoeken op de spoedafdeling in geval van plotse, ernstige buik-, borst- of rugpijn.**

Algemene informatie van het veiligheidsprobleem

Fluorochinolonen zijn antibiotica die binnen de Europese Unie vergund zijn voor de behandeling van verschillende bacteriële infecties, met inbegrip van levensbedreigende infecties.

Gegevens afkomstig uit epidemiologische en niet-klinische studies wijzen op een verhoogd risico op aorta-aneurysma en –dissectie als gevolg van behandeling met fluorochinolonen.

De epidemiologische studies [1-3] melden een bij benadering tweevoudige toename in het risico op aorta-aneurysma en –dissectie bij patiënten in behandeling met systemische fluorochinolonen, vergeleken met patiënten die geen antibiotica of andere antibiotica namen (amoxicilline); het risico is hoger bij de oudere populatie.

Een niet-klinische studie [4] meldt dat ciprofloxacine de vatbaarheid voor aorta-dissectie en –breuk verhoogt in een muismodel. Deze bevinding is waarschijnlijk een klasse-effect dat vergelijkbaar is met het schadelijke effect van fluorochinolonen op peesweefsel en het hiermee gepaard gaande verhoogde risico op peesaandoeningen.

Aorta-aneurysma en –dissectie zijn zeldzame gebeurtenissen met een incidentie van ongeveer 3-30 op de 100.000 personen per jaar. Factoren die het risico verhogen, zijn o.a. een familiale geschiedenis van aneurysma, een voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of –dissectie, Marfansyndroom, vasculair Ehlers-Danlossyndroom, Takayasu-arteriitis, arteriitis gigantocellularis, ziekte van Behçet, hypertensie en atherosclerose.

Daarom dienen fluorochinolonen voor systemisch gebruik of inhalatie bij patiënten met een risico op aorta-aneurysma en –dissectie derhalve alleen te worden gebruikt na een zorgvuldige analyse van de baten-risicoverhouding en na overweging van andere behandelingsmogelijkheden.

Patiënten moeten geïnformeerd worden over dit risico en geadviseerd worden om onmiddellijk medische hulp te zoeken op de spoedafdeling in geval van plotse buik-, borst- of rugpijn.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van fluorochinolonen te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of 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.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van de fluorochinolonen bevattende geneesmiddelen die door Aurobindo op de markt worden gebracht kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Aurobindo BV (Zie adres hieronder).

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot fluorochinolonen, kan u ons contacteren:

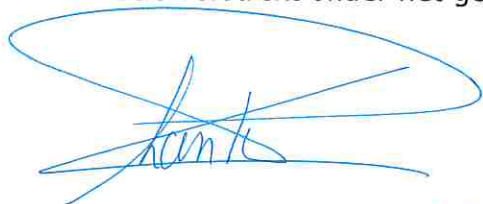
Aurobindo Pharma.BV

Baarnsche Dijk 1
NL - 3741 LN Baarn
e-mail : PharmacovigilanceBNL@aurobindo.com
Tel : +32 (0)471 208717

Fluorochinolones op de markt verdeeld door Aurobindo Pharma BV :

- Ciprofloxacin AB 250 mg filmomhulde tabletten
- Ciprofloxacin AB 500 mg filmomhulde tabletten
- Ciprofloxacin AB 750 mg filmomhulde tabletten
- Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG



Kuo-Wei Chan
PV Local Contact Person BeLux

05-juni-2019



AUROBINDO
Committed to healthier life!

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
The Netherlands
T +32 (0)499 05 11 42
E kchan@aurobindo.com
W www.aurobindo.be

Referenties

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]