

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

Informatie bestemd voor Neurologen, Spoedartsen, MS Verpleegkundigen en Ziekenhuisapothekers

Alemtuzumab (LEMTRADA) Beperking van het gebruik wegens ernstige veiligheidsproblemen

<datum>

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Sanofi u over het volgende informeren:

Het EMA beoordeelt opnieuw de voordelen en risico's van Lemtrada (alemtuzumab) voor de behandeling van multipele sclerose na meldingen van ernstige cardiovasculaire reacties, recentelijk geïdentificeerde auto-immuun hepatitis en hemofagocyttaire lymfocytose. De volgende maatregelen zijn overeengekomen totdat deze herziening is voltooid.

Samenvatting

- Behandeling bij nieuwe patiënten mag alleen worden gestart bij volwassenen met zeer actieve recidiverende-remitterende multipele sclerose (RRMS), ondanks een volledig en adequaat behandelingstraject met ten minste twee andere ziektemodificerende behandelingen (DMT's), of bij volwassen patiënten met zeer actieve RRMS waar alle andere DMT's gecontra-indiceerd of ongeschikt zijn.
- Bij patiënten die worden behandeld met alemtuzumab dienen de vitale functies te worden gecontroleerd, waaronder bloeddrukmeting, voor en periodiek tijdens alemtuzumab infusie. Als klinisch relevante veranderingen in de vitale functies worden opgemerkt, dienen stopzetting van de infusie en een bijkomende opvolging, inclusief ECG, in overweging te worden genomen.
- Voor en tijdens de behandeling dient de leverfunctie te worden geëvalueerd.
- Bij symptomen van leverschade of andere ernstige immuungemedieerde reacties, dient de behandeling alleen opnieuw te worden toegediend na een zorgvuldige evaluatie van de gezondheidstoestand van de patiënt.
- Patiënten moeten worden geadviseerd onmiddellijk een arts te consulteren als zij enkele dagen na de infusie symptomen ervaren of wanneer zij symptomen van leverschade vertonen.

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00

Algemene informatie

Op 11 april 2019 is het EMA een herziening gestart van de baten-risico verhouding van Lemtrada in de goedgekeurde indicatie. Dit is het gevolg van de identificatie van nieuwe en ernstige veiligheidsproblemen gemeld na het gebruik van Lemtrada, sinds het op de markt brengen, waaronder fatale gevallen, cardiovasculaire bijwerkingen in nauwe tijdsrelatie met Lemtrada infusies en immuungemedieerde bijwerkingen. Er zijn momenteel serieuze vragen of de huidige risicobeperkende maatregelen voldoende zijn voor een adequate beheersing van deze risico's.

Gedurende deze herziening mag behandeling van nieuwe patiënten alleen worden gestart bij volwassen patiënten met zeer actieve recidiverende-remitterende multipale sclerose (RRMS), ondanks een volledig en adequaat behandelingstraject met ten minste twee andere ziektemodificerende behandelingen (DMT's), of bij volwassen patiënten met zeer actieve RRMS waar alle andere DMT's gecontra-indiceerd of ongeschikt zijn.

Patiënten die worden behandeld met Lemtrada en daar baat bij hebben, kunnen de behandeling in overleg met hun voorschrijver voortzetten.

In het licht van deze nieuwe post-marketing gegevens, wordt vermoed dat alemtuzumab gerelateerd is aan het volgende:

Auto-immuun hepatitis en leverschade

Gevallen van leverschade, waaronder verhoogde serum transaminasen en auto-immuun hepatitis (inclusief fatale gevallen) zijn gemeld bij patiënten die zijn behandeld met alemtuzumab. Voor en tijdens de behandeling dient de leverfunctie te worden gecontroleerd. Patiënten dienen te worden geïnformeerd over het risico van leverschade en hiermee gerelateerde symptomen. Als deze symptomen optreden, kan het geneesmiddel alleen opnieuw worden toegediend na een zorgvuldige evaluatie van de gezondheidstoestand van de patiënt.

Andere ernstige reacties in nauwe tijdsrelatie met een alemtuzumab infusie

Gedurende het post-marketing gebruik zijn gevallen van pulmonale alveolaire bloeding, myocardinfarct, beroerte (inclusief ischemische en hemorragische beroerte) en cervicocephale (bijv. vertebraal, carotis) arteriële dissectie gemeld. Reacties kunnen optreden na gelijk welke dosis tijdens het behandelingstraject. In de meeste gevallen ontstonden de symptomen 1-3 dagen na een Lemtrada infusie. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en worden geadviseerd onmiddellijke medische hulp te zoeken als een van deze symptomen optreedt.

Vitale functies, waaronder bloeddrukmeting, dienen te worden gecontroleerd voor en periodiek tijdens een Lemtrada infusie. Als klinisch relevante veranderingen in de vitale functies worden opgemerkt, dienen stopzetting van de infusie en een bijkomende opvolging, inclusief ECG, in overweging te worden genomen.

Hemofagocyttaire lymfocytose (HLH)

Gedurende het post-marketing gebruik is HLH gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Lemtrada. HLH is een levensbedreigend syndroom van pathologische immuunactivatie, gekenmerkt door klinische tekenen en symptomen van extreme systemische ontsteking. Het gaat gepaard met hoge sterftcijfers, indien niet vroegtijdig herkend en behandeld. Symptomen zijn gerapporteerd enkele maanden tot vier jaar na aanvang van de behandeling. Patiënten die vroege manifestaties van pathologische immuunactivatie ontwikkelen, dienen onmiddellijk te worden onderzocht, en een diagnose van HLH dient in

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00



overweging te worden genomen.

Melden van Bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Lemtrada 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.

De gezondheidszorgbeoefenaars kunnen tevens bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Lemtrada melden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium per telefoon op + 32 2 710 54 00 of per e-mail op het adres: Pharmacovigilance.Belgium@sanofi.com.

Vraag naar Bijkomende Informatie

Voor bijkomende informatie kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium per telefoon op + 32 2 710 54 00 of via e-mail op Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Contactpunt bij het bedrijf

Vanina Belis

Medical Manager

Tel: +32 2 710 56 36 – Mob.: +32 479 45 81 70

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Koen Vranckx".

Koen Vranckx

Responsible Person for Information

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christelle Boeynaems".

Christelle Boeynaems

Multi Country Safety Head Benelux

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00