

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

Brussel, 8 oktober 2019

#### **Aanbevelingen ter voorkoming van mogelijk levensgevaarlijke doseringsfouten bij het gebruik van methotrexaat voor inflammatoire ziekten**

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), willen de betrokken vergunninghouders, vermeld in Tabel 1 (zie hieronder), u over het volgende informeren:

#### **Samenvatting**

- Er is melding gemaakt van doseringsfouten met ernstige gevolgen, waaronder dodelijke afloop, wanneer methotrexaat dat was bedoeld voor wekelijks gebruik bij inflammatoire ziekten dagelijks werd ingenomen.
- Alleen artsen met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen die methotrexaat bevatten, mogen deze voorschrijven.
- Zorgverleners die methotrexaat voor inflammatoire ziekten voorschrijven of verstrekken, moeten
  - de patiënt/verzorger volledige en duidelijke doseringsinstructies verstrekken over de dosering van een wekelijkse inname;
  - bij elk nieuw voorschrift/nieuwe verstrekking zorgvuldig controleren dat de patiënt/verzorger begrijpt dat het geneesmiddel eenmaal per week moet worden gebruikt;
  - samen met de patiënt/verzorger besluiten op welke dag van de week de patiënt methotrexaat gebruikt;
  - de patiënt/verzorger informeren over de tekenen van overdosering en hem/haar de instructie te geven om onmiddellijk medische hulp in te roepen bij een vermoedelijke overdosis.

#### **Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem**

Methotrexaat is in de Europese Unie (EU) vergund voor twee verschillende groepen indicaties, elk met een ander toedieningsschema:

- Voor de behandeling van kanker, waarbij de frequentie afhankelijk is van de kuur en dagelijkse toediening van methotrexaat nodig kan zijn.

- Voor de behandeling van inflammatoire ziekten, waaronder reumatoïde artritis, psoriasis en de ziekte van Crohn, waarbij het geneesmiddel eenmaal per week moet worden ingenomen.

Ondanks reeds eerder genomen maatregelen om doseringsfouten te voorkomen, worden nog steeds ernstige, soms fatale, gevallen gemeld waarbij patiënten die voor inflammatoire ziekten werden behandeld methotrexaat dagelijks in plaats van wekelijks hebben ingenomen. Uit een veiligheidsonderzoek op EU-niveau bleek dat deze fouten in alle fasen van het medicatieproces kunnen voorkomen.

Daarom zullen er bijkomende maatregelen ter voorkoming van doseringsfouten worden genomen, waaronder prominente waarschuwingen op de buiten- en binnenverpakking en aanpassingen van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter. Voor de orale vormen zal er educatief materiaal zijn voor de zorgverleners en zal bij elke verpakking een patiëntenkaart worden verstrekt. Bovendien zullen tabletten alleen in blisterverpakkingen verkrijgbaar zijn, wat actueel reeds het geval is op de Belgische markt.

### ***Melding van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van methotrexaat te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of 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](http://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](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven (zie Tabel 1).

### ***Vraag voor bijkomende informatie***

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de verantwoordelijke bedrijven, die in Tabel 1 hieronder vermeld worden.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen.

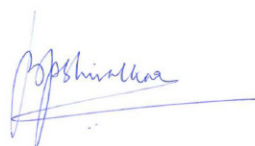
Hoogachtend,



**Caroline Steensels**  
Local Safety Officer  
Accord Healthcare BV



**Drs. Pamela Raith**  
PV Officer  
Lamepro B.V.



**Dr. Bharati Shivalkar**  
MD, PhD, FESC  
Country Medical  
Director, Pfizer NV/SA  
BeLux



**Joëlle Ameye**  
Pharmacovigilance  
Manager  
Local Safety Officer  
Belgium  
Teva Pharma  
Belgium SA/NV

**Tabel 1: Lijst vergunninghouders, betrokken producten en contactgegevens**

<b>Firma</b>	<b>Product(en)</b>	<b>Farmacovigilantie</b>	<b>Medische informatie</b>
Accord Healthcare BV	Methotrexate Accord Healthcare	<a href="mailto:gppv@lambda-cro.com">gppv@lambda-cro.com</a> <a href="mailto:PV@in2Pharma.com">PV@in2Pharma.com</a>	<a href="mailto:PV@in2Pharma.com">PV@in2Pharma.com</a>
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH/Lamepro B.V.	Metoject	<a href="mailto:safety@lamepro.nl">safety@lamepro.nl</a>	<a href="mailto:safety@lamepro.nl">safety@lamepro.nl</a>
Pfizer NV/SA	Ledertrexate	<a href="mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com">BEL.AEReporting@pfizer.com</a> Fax: 0800 78 614	Tel: +32 (0)2 554 62 11
Teva Pharma Belgium NV/SA	Emthexaat	<a href="mailto:safety.belgium@tevabelgium.be">safety.belgium@tevabelgium.be</a>	<a href="mailto:medinfo.belgium@tevabelgium.be">medinfo.belgium@tevabelgium.be</a>