

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: 3 oktober 2018

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

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg 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, 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.**
- **Balcoga, Revatio, Sildenafil Apotex, Sildenafil EG, Sildenafil Mylan, Sildenafil Sandoz, Sildenafil Teva, Sildenafilon, Verventi, Viagra en Vizarsin mogen 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.

Balcoga, Revatio en Sildenafil Teva zijn vergund voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 1 tot 17 jaar met pulmonale arteriële hypertensie (PAH). De goedgekeurde SKP en bijsluiter van deze geneesmiddelen vermeldt dat het gebruik tijdens de zwangerschap niet wordt aanbevolen, en dat het geneesmiddel enkel indien strikt noodzakelijk gebruikt mag worden bij zwangere vrouwen voor de behandeling van PAH.

Sildenafil Apotex, Sildenafil EG, Sildenafil Mylan, Sildenafil Sandoz, Sildenafil Teva, Sildenafilon, Verventi, Viagra en Vizarsin worden 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 studieconcordium wordt verwacht.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van sildenafil te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via 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. 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 sildenafil 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,

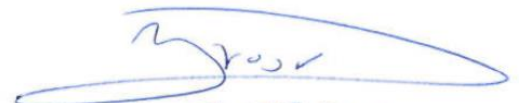


03 OCT 2018

Koos van der Plas
Manager Pharmacovigilance
and QP
Apotex Europe B.V.




Ann Osselaere
Drug Safety Officer
EG NV/SA



03 OCT 2018

Yves van de Veire
Regulatory Affairs Manager
Krka, d.d

03/10/2018



Muriel Thèves
QPPV
Mithra Pharmaceuticals



Dr Olivier Vandeputte
Regulatory Affairs Risk Manager
Mylan



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director
Pfizer NV/SA



Corinne Parr
Country Patient Safety Head
Sandoz nv/sa



Ines Marinovic
Country Medical Manager
Teva Pharma Belgium NV/SA

Tabel 1: Lijst vergunninghouders, betrokken producten en contactgegevens

Firma	Product(en)	Contact Farmacovigilantie	Contact voor medische informatie
Apotex Europe B.V.	Sildenafil Apotex	DrugSafety.ApotexEurope@apotex.com Tel : +31 71 565 77 11	Info-belgium@apotex.com +32 2 475 35 40
EG NV/SA	Sildenafil EG	PhVig@eg.be Tel: +32 2 479 78 78	Medical.Information@eg.be Tel: +32 2 479 78 78
Krka, d.d.	Vizarsin	pharmacovigilance.be@krka.biz Tel: +32 3 780 30 09 Mobile :+32 487 50 73 62	info.be@krka.biz
Mithra Pharmaceuticals	Sildenon	Belgium.DrugSafety@mithra.com +32 4 349 28 44 Fax: +32 4 349 28 21 Phone 24/24: +32 4 223 38 55	Belgium.InfoMed@mithra.com
Mylan	Sildenafil Mylan	phv.belgium@mylan.be Tel: +32 2 658 61 00 Fax: +32 2 658 61 10	phv.belgium@mylan.be
Pfizer Europe MA EEIG	Revatio Viagra	BEL.AEReporting@pfizer.com Fax: 0800 78 614	Tel: +32 (0)2 554 62 11
Pfizer NV/SA	Verventi		
Sandoz nv/sa	Balcoga Sildenafil Sandoz	drug.safety_belgium@novartis.com Tel: 0800 94 368	medinfo.belgium@sandoz.com
Teva Pharma Belgium NV/SA	Sildenafil Teva	safety.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 3 820 73 73	medinfo.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 3 820 73 73