

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.

Maart 2018

Zinbryta (daclizumab bèta): schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Geachte Professor, Geachte Dokter,
Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Biogen u informeren over het volgende:

Samenvatting

- De vergunning voor het in de handel brengen van Zinbryta is geschorst in de Europese Unie. Zinbryta wordt met onmiddellijke ingang teruggeroepen binnen de Europese Unie.
- Deze schorsing is het gevolg van gevallen van immuungemedieerde encefalitis en meningo-encefalitis, gemeld bij patiënten die met Zinbryta werden behandeld.
- Er mogen geen nieuwe patiënten een behandeling met Zinbryta starten.
- Artsen moeten onmiddellijk contact opnemen met hun patiënten die momenteel behandeld worden met Zinbryta om alternatieve behandelingsopties te bespreken.
- Alle patiënten die de behandeling met Zinbryta stoppen, moeten worden geïnformeerd dat bijwerkingen tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling kunnen optreden en moeten het advies krijgen om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts wanneer er nieuwe symptomen optreden zoals langdurige koorts, ernstige hoofdpijn, misselijkheid of braken.
- Andere immuungemedieerde stoornissen, zoals bloeddyscrasieën, thyreoïditis of glomerulonefritis kunnen voorkomen.
- Patiënten die de behandeling met het product stoppen dienen ten minste maandelijks, en frequenter indien klinisch geïndiceerd, en dit tot 6 maanden na de laatste dosis van Zinbryta te worden gecontroleerd.

Algemene informatie met betrekking tot de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen

Zinbryta is een gehumaniseerd IgG1 monoklonaal antilichaam geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met relapsing vormen van multiple sclerose (RMS: relapsing forms of multiple sclerosis) die onvoldoende reageerden op ten minste twee ziektemodificerende therapieën (DMTs, disease modifying therapies) en voor wie behandeling met elk ander DMT gecontra-indiceerd is of om andere redenen niet geschikt is.

Als gevolg van meldingen van gevallen van encefalitis en meningo-encefalitis bij patiënten die met Zinbryta behandeld werden, heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een herziening van de veiligheid van Zinbryta



opgestart. Als een gevolg hiervan is de vergunning voor het in de handel brengen geschorst en werd een terugroeping van het product van de Europese markt gestart.

Parallel hieraan heeft Biogen besloten om de vergunning voor het in de handel brengen voor Zinbryta (daclizumab bèta) vrijwillig terug te trekken in de Europese Unie. De terugtrekking van de vergunning voor het in de handel brengen zal plaatsvinden tijdens de herziening van de veiligheid door het EMA.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Zinbryta® 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 worden verzonden per post 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 email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Zinbryta® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Biogen Belgium per e-mail naar drugsafety.belux@biogen.com

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Zinbryta, kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Biogen Belgium via medinfo.belux@biogen.com.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Trees Vanryckeghem", written over a horizontal line.

Trees Vanryckeghem
Regulatory Affairs Manager
Biogen Belgium NV/SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Kris Schellens", written over a horizontal line.

Kris Schellens
Managing Director
Biogen Belgium NV/SA