

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: augustus 2018

Daclizumab bèta (Zinbryta): gevallen gemeld van immuungemedieerde encefalitis, waaronder anti-NMDA-receptor encefalitis, diverse maanden na stopzetting van de behandeling.

Geachte Professor, Geachte Dokter,
Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

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

Samenvatting

- **Gezellen van immuungemedieerde encefalitis, waaronder anti-N-methyl-D-aspartaat (NMDA) receptor encefalitis, zijn bij patiënten gemeld tijdens behandeling en ook diverse maanden na stopzetting van de behandeling met Zinbryta.**
- **Alle patiënten die de behandeling met Zinbryta hebben stopgezet en hun verzorgers moeten eraan herinnerd worden dat ze onmiddellijk contact op moeten nemen met de arts van de patiënt als een van de vaak voorkomende prodromale symptomen of vroege, vaak voorkomende gedrags-, neurologische, cognitieve of bewegingsgerelateerde symptomen optreden.**
- **In gevallen, waarbij encefalitis wordt vermoed bij patiënten die de behandeling met Zinbryta hebben stopgezet, moet de NMDA-receptorantilichaamtest in cerebrospinaal vocht (CSV) en serum, zo vroeg mogelijk worden overwogen als hulp bij de diagnose.**
- **Gezellen moeten worden gecontroleerd door een deskundige met ervaring in de diagnose en behandeling van auto-immune encefalitis.**
- **Monitoring voor encefalitis moet verder uitgevoerd worden tot 12 maanden na stopzetting van de behandeling daclizumab.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

De vergunning voor het in de handel brengen van Zinbryta (daclizumab bèta) werd geschorst en het geneesmiddel werd in maart 2018 teruggeroepen van de Europese markt, na meldingen van ernstige en potentieel fatale immuunreacties die de hersenen treffen (waaronder encefalitis en meningo-encefalitis), de lever en andere organen bij patiënten die werden behandeld met Zinbryta. Artsen werden geadviseerd om patiënten na stopzetting van het product ten minste maandelijks en frequenter, indien klinisch geïndiceerd, te volgen tot zes maanden na de laatste dosis.

Sinds 10 juli 2018 zijn 7 gevallen van encefalitis gemeld na stopzetting van de behandeling met Zinbryta, waarvan twee bevestigde gevallen van anti-NMDA-receptor encefalitis zijn. De gevallen van anti-NMDA-receptor encefalitis zijn ongeveer 3 à 4 maanden na stopzetting van behandeling met Zinbryta opgetreden. De patiënten met anti-NMDA-receptor encefalitis vertoonden hoofdpijn, koorts, braken, verwardheid, tremor, stoornissen van het gezichtsvermogen en epileptische aanvallen.

Anti-NMDA-receptor encefalitis kan worden gediagnosticeerd met een specifieke antilichaamtest in cerebrospinaal vocht en serum in de gepaste klinische situatie. Als gevallen van encefalitis worden vermoed bij patiënten die de behandeling met Zinbryta hebben stopgezet, worden artsen geadviseerd te overwegen om NMDA-receptorantilichaamtests uit te voeren in cerebrospinaal vocht en serum. Het testen op een breed panel van autoantilichamen kan worden overwogen (bijvoorbeeld antigenen voor neuronaal celoppervlak en synaptische eiwitten).

Zinbryta is niet meer vergund in de Europese Unie (EU).

Op 27 maart 2018 heeft de Europese Commissie de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel ingetrokken op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Biogen Idec Ltd.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de 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 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.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 of per telefoon op het nummer 02/219.12.18.

Vraag voor bijkomende informatie

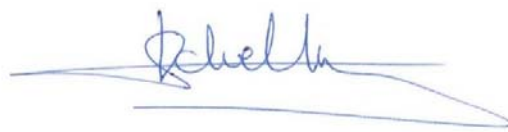
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Zinbryta kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Biogen Belgium via medinfo.belux@biogen.com.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Bjorn THUIS

Sr. Manager, Standards & Governance and Regulatory Affairs
Biogen Belgium SA

A handwritten signature in blue ink, featuring a stylized 'K' and 'S' followed by a long horizontal stroke.

Kris SCHELLENS

Managing Director Belgium & Luxemburg
Biogen Belgium SA