

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 gezondheidszorgbeoefenaren**

17-03-2016

Mogelijk risico op reactivering van het hepatitis B-virus bij patiënten die BCR-ABL-tyrosinekinaseremmers (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) toegediend krijgen – Noodzaak om het hepatitis B virus voor het starten van de behandeling op te sporen

Geachte heer / mevrouw,
Geachte Dokter,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wensen Bristol-Myers Squibb, Novartis Pharma NV, Pfizer NV en ARIAD Pharma Ltd., u over het volgende te informeren:

Samenvatting:

Bij chronische dragers van het hepatitis B-virus (HBV) hebben zich gevallen voorgedaan van reactivering van dit virus na behandeling van deze patiënten met BCR-ABL-tyrosinekinaseremmers (TKI's). In sommige van deze gevallen van HBV-reactivering is acuut leverfalen of fulminante hepatitis opgetreden, wat tot een levertransplantatie of een fatale afloop heeft geleid.

Aanbevelingen:

- Patiënten dienen op infectie met HBV te worden onderzocht voordat een behandeling met een BCR-ABL-TKI wordt gestart.
- Experts in leverziekten en in de behandeling van HBV, dienen te worden geraadpleegd voordat patiënten met positieve HBV-serologie (inclusief degenen met actieve ziekte) worden behandeld en voor patiënten die tijdens de behandeling positief worden bevonden voor HBV-infectie.
- Dragere van HBV die met een BCR-ABL-TKI moeten worden behandeld, dienen tijdens de gehele behandeling en gedurende verscheidene maanden na het stopzetten van de behandeling nauwlettend te worden gecontroleerd op klachten en symptomen van een actieve HBV-infectie.

Achtergrond van het veiligheidsprobleem en aanbevelingen

Een recente cumulatieve herziening van gegevens uit klinische studies en postmarketing-ervaring heeft aangetoond dat reactivering van het hepatitis B-virus (HBV) kan optreden bij chronische dragers van HBV nadat ze werden behandeld met BCR-ABL-tyrosinekinaseremmers (TKI's). Bij sommige patiënten werden acuut

leverfalen of fulminante hepatitis resulterend in een levertransplantatie of fatale afloop gemeld.

Deze gemelde gevallen wijzen erop dat HBV-reactivering op elk moment tijdens de behandeling met een TKI kan optreden. Sommige van deze patiënten hadden een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hepatitis B, terwijl in andere gevallen de serologische status bij het begin van de behandeling niet gekend was. Na HBV-reactivering werd er een toename van de virale belasting vastgesteld of bleken serologische testen positief.

HBV-reactivering wordt beschouwd als een klasse-effect van BCR-ABL-TKI's, hoewel het mechanisme en de frequentie van HBV-reactivering tijdens blootstelling aan BCR-ABL-TKI's op dit moment niet gekend is.

Zoals aanbevolen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale competente autoriteiten, worden de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter van alle BCR-ABL-TKI's in overeenstemming gebracht met de nieuwe veiligheidsinformatie.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van BCR-ABL-tyrosinekinaseremmers (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De 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 e-mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van deze geneesmiddelen kunnen ook worden gemeld aan de dienst farmacovigilantie van de desbetreffende firma's (zie bijlage voor de contactgegevens).

Wanneer u een vermoedelijke bijwerking meldt, geef dan zo veel mogelijk informatie, zoals relevante medische gegevens, gegevens over gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, tijdstip van optreden en de behandelingsdata.

Vraag voor verdere informatie

Indien u verdere vragen hebt of informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met de personen/departementen vermeld in bijlage.

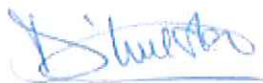
Hoogachtend,



Dr. Paul Lacante
Medical Director BeNelux
Bristol-Myers Squibb



Suzy De Ceuninck
Head, Drug Regulatory & Medical
Affairs
Novartis Pharma NV



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director Pfizer NV



Pharm. Julie Bekaert
Medical Advisor BeLux
Ariad Pharmaceuticals Benelux BV

Bijlage - Contactgegevens van de vergunninghouders van BCR-ABL-tyrosinekinaseremmers (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib)

Productnaam	Contactpersoon voor aanvullende informatie	Contactgegevens voor melden van bijwerkingen
Sprycel 20 mg filmomhulde tabletten Sprycel 50 mg filmomhulde tabletten Sprycel 70 mg filmomhulde tabletten Sprycel 100 mg filmomhulde tabletten	Bristol-Myers Squibb Medische informatie Tel: +32 2 352 71 72 Fax: +32 2 352 75 66 medicalinfo.belgium@bms.com	Bristol-Myers Squibb Farmacovigilantie afdeling safety.belgium@bms.com
Glivec 100 mg harde capsules Glivec 400 mg filmomhulde tabletten Tasigna 150 mg harde capsules Tasigna 200 mg harde capsules	Novartis Pharma NV Medisch Departement Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 2 246 16 11	Novartis Pharma NV Farmacovigilantie Departement Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: 0800 94 368 Fax: +32 2 246 17 00 drug.safety.belgium@novartis.com
Bosulif 100 mg filmomhulde tabletten Bosulif 500 mg filmomhulde tabletten	Pfizer NV Departement Wetenschappelijke en Medische Informatie Tel: +32 2 554 62 11	Pfizer NV Dienst voor Geneesmiddelenbewaking Tel: +32 2 554 62 11 BEL.AEReporting@pfizer.com
Iclusig 15 mg filmomhulde tabletten Iclusig 45 mg filmomhulde tabletten	Ariad Pharmaceuticals Benelux BV Apr. Julie Bekaert Medical Advisor BeLux Tel: +32 477 63 48 00 E-mail: julie.bekaert@ariad.com	Ariad Pharmaceuticals Europe Sàrl Afdeling geneesmiddelenbewaking Tel: 00800 00027423 eumedinfo@ariad.com