

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.



Brussel, 21 april 2016

Directe mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars met betrekking tot de terugtrekking van de specialiteiten met fusafungine voor oromucosaal en nasaal gebruik(Locabiotal®).

Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

Na overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil Servier u ervan op de hoogte brengen dat de vergunning voor het in de handel brengen van neus- en mondsprays die fusafungine bevatten, zal worden ingetrokken in de EU (Locabiotal® oplossing voor verstuiving in de mond of in de neus). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen, zoals rinofaryngitis.

Samenvatting:

- De beslissing om geneesmiddelen met fusafungine uit de handel te halen, werd genomen omwille van bezorgdheden over zeldzame maar ernstige gevallen van overgevoeligheid, waaronder allergische reacties en levensbedreigende anafylactische reacties, en wegens de beperkte bewijzen omtrent de baten.
- Daarom zullen producten die fusafungine bevatten niet langer beschikbaar zijn.
- Patiënten dienen te worden ingelicht dat de voordelen van deze geneesmiddelen niet meer opwegen tegen de risico's en zij moeten geadviseerd worden over alternatieve behandelingen.
- Servier zal overgaan tot het terugroepen van alle loten LOCABIOTAL in België.
Deze informatie zal op 9 mei gepubliceerd worden op de intrekingslijst op de website van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB).
Vanaf die dag wordt er aan de apothekers gevraagd alle dozen terug te zenden volgens de instructies die hun zullen worden meegedeeld.

Meer informatie over de herevaluatie van fusafungine :

Fusafungine wordt gebruikt als plaatselijk antibacterieel en ontstekingsremmend middel voor de behandeling van ziekten van de bovenste luchtwegen (sinusitis, rinitis, rinofaryngitis, angina, laryngitis, tracheïtis).

Bezorgdheid over een verhoogd aantal meldingen van ernstige overgevoeligheidsreacties bij gebruik van fusafungine, waaronder anafylactische reacties, in enkele gevallen met fatale afloop, zette het EMA ertoe aan een evaluatie te starten van alle beschikbare gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen die fusafungine bevatten.



Uit de review van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het EMA blijkt dat de meerderheid van de ernstige overgevoeligheidsreacties kort na het gebruik van het geneesmiddel zijn opgetreden en gepaard gingen met bronchospasmen. Ook al zijn deze reacties zeldzaam, ze kunnen levensbedreigend zijn en het PRAC hield rekening met het feit dat er geen maatregelen bekend zijn om dat risico voldoende te beperken.

Wat de werkzaamheid betreft, heeft het PRAC alle beschikbare gegevens met betrekking tot de doeltreffendheid doorgenomen, waaronder gegevens die bekend raakten na de initiële vergunning voor het in de handel brengen. Het comité is daarbij tot de conclusie gekomen dat de bewijskracht van gunstige effecten van fusafungine in alle goedgekeurde indicaties zwak is en dat dergelijke effecten niet klinisch relevant zijn. Bovendien kan, hoewel er onvoldoende aanwijzingen zijn voor een mogelijk risico op bacteriële resistentie, het risico op kruisresistentie niet worden uitgesloten.

Rekening houdend met het mild en zelflimiterend karakter van aandoeningen van de bovenste luchtwegen, zoals rinofaryngitis, is het PRAC van mening dat de baten van fusafungine niet opwegen tegen de risico's. Bovendien wordt het gebruik van fusafungine door geen enkele klinische richtlijn ondersteund.

Op grond van de thans beschikbare gegevens heeft het PRAC geconcludeerd dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die fusafungine bevatten ongunstig is en dat de vergunning voor het in de handel brengen daarom in de hele EU moet worden ingetrokken.

Bijgevolg zal Servier overgaan tot het terugroepen van alle loten LOCABIOTAL in België.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Locabiotol® te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (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 bus 40, 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Servier Benelux N.V. via 02/529.43.11 of per email via pharmacovigilance@be.netgrs.com

Bijkomende informatie

Voor verdere informatie, gelieve contact op te nemen met de dienst Medische informatie van Servier Benelux N.V. op nummer 02/529.43.11, Internationalelaan 57, 1070 Brussel.

Hoogachtend,

A blue ink signature of André Brethous, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line.

André BRETHOUS
General Manager

A blue ink signature of Xavier Pottier, consisting of a stylized 'X' followed by a horizontal line.

Xavier POTTIER
Pharmacovigilance Manager