

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.



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

**Informatie verstrekt onder het gezag van het fagg
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**Pomalidomide (Imnovid[®]): Nieuw belangrijk advies
Hepatitis B-virus (HBV) status dient te worden vastgesteld vóór aanvang van
behandeling met pomalidomide**

18 april 2016

Geachte Professor, Geachte Dokter, Geachte Apotheker,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wenst Celgene u te informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Reactivering van hepatitis B is na behandeling met pomalidomide plus dexamethason bij patiënten die eerder geïnfecteerd waren met het hepatitis B-virus zelden gemeld.**
- **Een aantal van deze gevallen heeft zich ontwikkeld tot acuut leverfalen en geresulteerd in het staken van de behandeling met pomalidomide.**
- **Hepatitis B-virus status dient te worden vastgesteld vóór aanvang van behandeling met pomalidomide.**
- **Voor patiënten die positief voor HBV-infectie testen wordt overleg met een arts met ervaring in de behandeling van hepatitis B aangeraden.**
- **Men dient voorzichtigheid te betrachten bij het gebruik van pomalidomide in combinatie met dexamethason bij patiënten die eerder waren geïnfecteerd met HBV, inclusief patiënten die anti-HBc positief maar HBsAg negatief zijn.**
- **Eerder geïnfecteerde patiënten dienen tijdens de gehele therapie nauwlettend te worden gecontroleerd op verschijnselen en symptomen van actieve HBV-infectie.**



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Overige informatie over de veiligheidszorg en de aanbevelingen

Innovid in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die ten minste twee eerdere behandelingsregimes, zowel lenalidomide als bortezomib omvattend, hebben ontvangen, en ziekteprogressie op de laatste therapie hebben getoond.

Gevalen van hepatitis B-reactivering, waarvan een aantal zich ontwikkelde tot leverfalen, zijn na behandeling met pomalidomide plus dexamethason zelden gemeld (minder dan 1/1.000). Over het algemeen kwamen ze voor tijdens therapie met pomalidomide, met de meeste meldingen tijdens de eerste behandelingscyclus.

Patiënten die worden behandeld met pomalidomide hebben gewoonlijk bestaande risicofactoren voor virale reactivering waaronder hoge leeftijd, onderliggend progressief multipel myeloom en eerdere behandeling met meerdere immunosuppressieve behandelingen. Het immunosuppressieve effect van pomalidomide in combinatie met dexamethason kan echter het risico van virale reactivering bij deze patiënten verhogen.

Melding van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Innovid 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 kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celgene via volgende coördinaten:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Gebouw A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com



Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
1420 Braine-l'Alleud
Tel : +32 2 793 48 11
Fax : +32 2 793 49 44

Vraag voor bijkomende informatie

Als u nog vragen hebt of verdere informatie nodig hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

A blue ink signature of Dr. Christophe Tessier, written in a cursive style.

Dr. Christophe Tessier
Medical Director

A blue ink signature of Dieter Vandermeersch, written in a cursive style.

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs