

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.

07 September 2015

## ▼ Mirabegron (Betmiga®) - nieuwe aanbevelingen over het risico op verhoging van de bloeddruk

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Astellas u over nieuwe aanbevelingen voor het gebruik van Betmiga® (mirabegron):

### Samenvatting

- Er zijn ernstige gevallen van hypertensie en verhoging van de bloeddruk gemeld bij patiënten die behandeld werden met mirabegron.
- Mirabegron is nu gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met ernstige ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk  $\geq 180$  mm Hg en/of diastolische bloeddruk  $\geq 110$  mm Hg.
- Meet de bloeddruk voor het starten van de behandeling en controleer deze regelmatig tijdens de behandeling, met name bij patiënten met hypertensie.

### Bijkomende informatie over het veiligheidsaspect en de aanbevelingen

Mirabegron is geïndiceerd voor symptomatische behandeling van aandrang (urgency), verhoogde mictiefrequentie en/of aandrangincontinentie zoals deze kunnen voorkomen bij volwassen patiënten met het overactieveblaassyndroom (OAB).

Verhoogde bloeddruk is een gekend risico van mirabegron en wordt vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en de bijsluiter.

De nieuwe aanbevelingen vloeien voort uit een herziening door het Europees Geneesmiddelenbureau van cumulatieve data geassocieerd met mirabegron en verhoging van de bloeddruk. Er zijn ernstige gevallen van hypertensie en verhoging van de bloeddruk gemeld bij patiënten die behandeld werden met mirabegron.

Daarnaast zijn er enkele meldingen van hypertensieve crisis, cerebrovasculaire en hartaandoeningen, die geassocieerd werden met hypertensie met een duidelijk temporeel verband met het gebruik van mirabegron. Bij sommige van deze gevallen was beperkte informatie verstrekt of waren er andere bijkomende factoren aanwezig.

In verband met het bovenstaande is mirabegron nu gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met ernstige ongecontroleerde hypertensie. De bloeddruk dient bij aanvang van de behandeling te worden gemeten en vervolgens regelmatig te worden gecontroleerd, met name bij patiënten met hypertensie.

## Melden van bijwerkingen

Aangezien mirabegron een werkzame stof is die recent is goedgekeurd in de EU, is het onderworpen aan aanvullende monitoring (▼). Daardoor wordt het melden van bijwerkingen bevorderd en kan nieuwe veiligheidsinformatie ten behoeve van veilig en doeltreffend gebruik snel worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van mirabegron te melden aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar de afdeling Vigilantie per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van mirabegron kunnen eveneens gemeld worden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Astellas Pharma:

Astellas Pharma BV  
Square Marie Curie 50 – Gebouw 5 – 1ste Verdiep  
1070 Brussel  
Tel.nr.: +32 (0)2/558.07.54  
e-mail: [pharmacovigilance.be@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.be@astellas.com)  
fax : +32 (0)2/558.07.55

Ten behoeve van verdere monitoring van voorvallen geassocieerd met verhoging van de bloeddruk, verzoeken wij u vriendelijk om bij het melden van dergelijke gevallen zoveel mogelijk informatie te verstrekken, waaronder de gemeten bloeddrukwaarden.

## Verdere informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot mirabegron en verhoging van de bloeddruk, kunt u contact opnemen met de afdeling medische informatie van Astellas, te bereiken via telefoonnummer +32 (0)2/558.07.10.

Hoogachtend,



Ralph Nies, MD  
VP, EU-QPPV  
EU Verantwoordelijke Geneesmiddelenbewaking



Jean Smets, MD  
Head of medical Astellas Pharma BV

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.