

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.

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Belangrijke aanbevelingen voor het correcte gebruik van Flunitrazepam EG 1mg tabletten om risico's tot een minimum te beperken.

Brussel, januari 2014

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In samenspraak met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Eurogenerics u de volgende wijzigingen communiceren aangaande Flunitrazepam EG:

- Wijziging van de samenstelling van de tablet van wit naar blauw door toevoeging van de kleurstof briljantblauw FCF (E133).
- Wijziging van het verpakkingsmateriaal van doorzichtig PVC/Aluminium naar opaak PVC/Aluminium.

Deze wijzigingen zullen worden doorgevoerd teneinde mogelijk misbruik van flunitrazepam te voorkomen. Tevens herinnert Eurogenerics gezondheidszorgbeoefenaars aan belangrijke aanbevelingen voor het correct gebruik van flunitrazepam:

➤ Indicaties

Flunitrazepam EG is aanbevolen voor korte-termijnbehandeling van slapeloosheid, wanneer de slapeloosheid ernstig of invaliderend is of als de patiënt er zwaar onder lijdt. Slapeloosheid gebonden aan depressie vormt geen indicatie voor flunitrazepam.

➤ Dosering

Volwassenen en vanaf 16 jaar: 0,5 – 1 mg per dag.

Oudere personen: 0,5 mg per dag. In bijzondere omstandigheden kan de dosis verhoogd worden tot 1 mg per dag.

De behandeling moet **zo kort mogelijk** zijn en varieert van enkele dagen tot 2 weken, met een maximum van 4 weken **inclusief de periode van afbouwen**. In bepaalde gevallen is een verlenging van de maximale behandelingsduur nodig; vooraleer deze beslissing te nemen, is het nodig om de patiënt te herevalueren.

➤ Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verslaving

Het gebruik van benzodiazepines en analoge medicatie kan leiden tot een lichamelijke en psychische afhankelijkheid ten opzichte van deze producten. Het risico van verslaving neemt toe bij verhoging van de dosis en de duur van de behandeling; de kans op verslaving is groter bij mensen met een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik en toxicomanie.

Wanneer de fysieke verslaving zich ontwikkelt, kan een bruske stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontweningsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofdpijn, spierpijn, extreme vermoeidheid, spanning, nervositeit, verwarring en irritatie. In ernstige gevallen kunnen volgende symptomen zich manifesteren: de realisatie, depersonalisatie, hyperacousie, verdoving van gevoelens, prikkeling van de extremiteiten, hypergevoeligheid aan licht, lawaai en fysiek contact, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Rebound-insomnia

Een voorbijgaand syndroom, waarbij de symptomen waarvoor de benzodiazepines of analoge substanties werden ingenomen, intenser terug verschijnen, kan voorkomen bij het stoppen van de hypnotische behandeling. Andere reacties kunnen tevens voorkomen, zoals verandering van het humeur, angst en nervositeit. Omdat het risico op het voorkomen van dervings- en reboundsymptomen groter is als er bruusk gestopt wordt, is het aangeraden om de dosis gradueel af te bouwen.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling is best zo kort mogelijk (zie: 'Dosering en wijze van toediening') en mag niet langer duren dan 4 weken inbegrepen de periode waarbij de dosis afgebouwd wordt. Een verlenging van de behandeling langer dan deze periode mag niet beslist worden zonder de situatie te herevalueren. Het is aangeraden de bloedformule en de leverfunctie te controleren tijdens een langdurige behandeling. Het kan nuttig zijn om de patiënt te informeren vanaf het begin van de behandeling dat deze gelimiteerd is en om de patiënt uit te leggen hoe precies de dosis progressief zal worden afgebouwd. Bovendien is het belangrijk dat de patiënt zich bewust is van het feit dat er een terugval kan zijn teneinde de angst te minimaliseren die erin zou kunnen resulteren als deze zich voor zou doen bij het stoppen van de behandeling.

Er bestaan indicaties dat, ingeval van gebruik van benzodiazepines met korte werking, ontwenningverschijnselen reeds kunnen voorkomen tijdens het interval tussen het nemen van de medicatie, vooral wanneer de dosis verhoogd wordt.

Aanvullende informatie is beschikbaar in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) toegevoegd in bijlage aan deze brief. Gelieve deze zorgvuldig te lezen vooraleer Flunitrazepam EG voor te schrijven.

Melden van bijwerkingen:

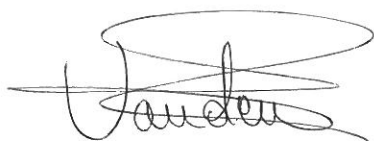
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Flunitrazepam EG te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH 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 e-mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Eurogenerics op het nummer 02/479.78.78 (24u/24u) of per e-mail naar pharmacovigilance@eurogenerics.be.

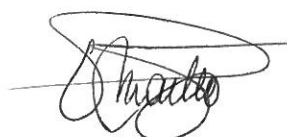
Bijkomende informatie:

Mocht u vragen hebben of bijkomende informatie nodig hebben over het gebruik van Flunitrazepam EG, neem dan contact op met Eurogenerics op het volgende telefoonnummer: 02/479.78.78

Hoogachtend,



Apr. Kristl Vandenbussche
Directeur Pharmaceutical Affairs



Apr. Patricia Martin
Verantwoordelijke Pharmacovigilantie

Raadpleeg www.fagg.be voor volledige SKP Flunitrazepam EG.