

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 ter minimalisatie van het risico van ernstige levertoxiciteit, interstitiële longziekte en hartfalen

26 maart 2015

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg), wil Celgene u informeren over belangrijke, nieuwe veiligheidsinformatie met betrekking tot pomalidomide. Het betreft de onlangs vastgestelde risico's van ernstige levertoxiciteit, interstitiële longziekte (ILD) en hartfalen.

Samenvatting

Levertoxiciteit

- *Er hebben zich ernstige gevallen van acute hepatitis veroorzaakt door pomalidomide voorgedaan, die tot hospitalisatie en stopzetting van de behandeling hebben geleid.*
- *Het wordt aanbevolen om de leverfunctie regelmatig te controleren tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met pomalidomide en vervolgens wanneer dit klinisch aangewezen is.*

Interstitiële longziekte (ILD)

- *ILD en gerelateerde bijwerkingen werden waargenomen met pomalidomide.*
- *Patiënten bij wie longsymptomen acuut ontstaan of op onverklaarbare wijze verergeren, moeten zorgvuldig onderzocht worden om ILD uit te sluiten. De behandeling met pomalidomide moet onderbroken worden zolang deze symptomen onderzocht worden.*
- *Als ILD wordt bevestigd, moet een gepaste behandeling worden ingesteld. De behandeling met pomalidomide mag alleen worden hervat na een grondige evaluatie van de voordelen en risico's.*

Hartfalen

- *Er is melding gemaakt van hartfalen, voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of cardiale risicofactoren.*
- *Pomalidomide moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hartziekte of cardiale risicofactoren en indien het bij hen gebruikt wordt, moeten deze patiënten gecontroleerd worden op verschijnselen of symptomen van hartfalen.*



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

Meer achtergrondinformatie bij deze veiligheidsupdate

Pomalidomide in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die eerder minimaal twee andere behandelingregimes hebben gehad, waaronder zowel lenalidomide als bortezomib, en die tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond.

Op basis van een Europese beoordeling als onderdeel van een periodieke veiligheidscontrole werd geconcludeerd dat pomalidomide ernstige levertoxiciteit (acute hepatitis), ILD en hartfalen kan veroorzaken. De veiligheidsbeoordeling van pomalidomide was gebaseerd op gegevens uit klinische studies, meldingen uit de klinische praktijk en gepubliceerde case reports.

Deze pas vastgestelde risico's zullen worden opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

Levertoxiciteit

Van pomalidomide is bekend dat het duidelijk verhoogde alanine aminotransferase- en bilirubinespiegels veroorzaakt. De veiligheidsbeoordeling toonde aan dat pomalidomide ook ernstige levertoxiciteit kan veroorzaken, voornamelijk in de vorm van acute hepatitis, met hospitalisatie en stopzetting van de behandeling met pomalidomide als gevolg. Er hebben ook gevallen van acuut leverfalen (waaronder fatale gevallen) voorgedaan, hoewel een causaal verband met pomalidomide niet is vastgesteld. Aangezien pomalidomide ernstige levertoxiciteit kan veroorzaken, wordt aanbevolen om de leverfunctie te controleren. De beschikbare gegevens bieden onvoldoende bewijs om specifieke richtlijnen met betrekking tot de frequentie van leverfunctiecontroles te ondersteunen. De periode waarin het risico van ernstige leverbijwerkingen het grootst is, lijkt echter de eerste 6 maanden van de behandeling te zijn en daarom wordt aanbevolen de leverfunctie in deze periode regelmatig te controleren.

ILD

Respiratoire symptomen ontstaan doorgaans binnen 6 maanden na aanvang van de behandeling, maar er zijn gevallen geweest waarbij ILD ongeveer 18 maanden na aanvang van pomalidomide optrad. ILD verdwijnt meestal met steroïdenbehandeling en definitieve stopzetting van pomalidomide. Patiënten die behandeld worden met pomalidomide en bij wie longsymptomen acuut ontstaan of op onverklaarbare wijze verergeren, moeten zorgvuldig onderzocht worden om ILD uit te sluiten en zolang deze symptomen onderzocht worden, moet pomalidomide onderbroken worden. Als ILD wordt bevestigd, moet een gepaste behandeling worden ingesteld. Pomalidomide mag alleen worden hervat na een grondige evaluatie van de voordelen en risico's.

Hartfalen

Gevalen van hartfalen en gerelateerde bijwerkingen, waaronder congestief hartfalen, acuut hartfalen en acuut longoedeem, werden voornamelijk waargenomen bij patiënten met reeds bestaande hartziekte of risicofactoren zoals hypertensie. De meeste van deze bijwerkingen traden op binnen 6 maanden na aanvang van de behandeling met pomalidomide. Patiënten met hartziekte of risicofactoren moeten gecontroleerd worden op verschijnselen en symptomen van hartfalen. De veiligheidsbeoordeling toonde ook aan dat pomalidomide atriumfibrillatie kan veroorzaken, wat hartfalen in de hand kan werken.



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

Melding van bijwerkingen

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

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht 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 “papieren 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 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de firma Celgene bvba/sprl 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

Bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Celgene via op bovenstaande coördinaten of via het algemeen nummer: +32 2 793 48 11.

Hoogachtend,

Dr. Christophe Tessier
Medical Director

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs