

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.

Vilvoorde, 2 september 2014

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars over de waarschuwing tegen off-label gebruik van Simulect® (basiliximab) bij harttransplantaties

Geachte Professor, Geachte Dokter,

Novartis wil u eraan herinneren dat Simulect® uitsluitend geïndiceerd is voor de preventie van acute orgaanafstoting bij *de novo* allogene niertransplantatie. Voor andere transplantatie-indicaties, zoals harttransplantaties, zijn er geen adequate specifieke gerandomiseerde studies uitgevoerd waarbij Simulect® met andere inductiemiddelen of met de afwezigheid van inductietherapie wordt vergeleken. In de studies m.b.t. harttransplantaties kon de werkzaamheid niet worden aangetoond, terwijl er meer ernstige cardiale bijwerkingen optraden bij Simulect® in vergelijking met andere inductietherapieën.

Om het gebrek aan gunstige werkzaamheid en veiligheidsgegevens in de beschikbare klinische studies m.b.t. harttransplantaties te weerspiegelen, worden de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter aangepast zoals hieronder aangegeven.

“Paragraaf 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Harttransplantatie**

De werkzaamheid en veiligheid van Simulect voor de preventie van acute resectie bij patiënten die een andere allogeen solide orgaantransplantaat ontvangen dan de nier, is niet aangetoond. In verschillende kleine klinische studies bij patiënten die een harttransplantaat ontvingen, werden met Simulect vaker ernstige cardiale bijwerkingen zoals hartstilstand (2,2%), atriale flutter (1,9%) en hartkloppingen (1,4%) gemeld dan met andere inductiemiddelen.”

Neem contact op met Novartis als u vragen hebt m.b.t. deze informatie of over het veilig en doeltreffend gebruik van Simulect®.

De informatie in deze brief wordt verzonden in overeenstemming met het Europese Geneesmiddelenagentschap en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg)

Bijkomende informatie

Simulect® is geïndiceerd voor de preventie van acute orgaanresectie bij *de novo* allogene niertransplantatie bij volwassen en pediatrie patiënten (1-17 jaar) (zie rubriek 4.2). Het moet samen met een immunosuppressieve therapie op basis van ciclosporine voor micro-emulsie en corticosteroiden worden gebruikt bij patiënten met panel reactive antibodies lager dan 80%, of bij een drievoudige immunosuppressieve onderhoudsbehandeling die ciclosporine voor micro-emulsie, corticosteroiden en hetzij azathioprine of mycofenolaat-mofetil bevat.

Oproep tot het melden van bijwerkingen


De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Simulect® 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 email naar adversedrugsreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: drug.safety.belgium@novartis.com of via de groene lijn: 0800/94.368.

Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Simulect® (basiliximab)

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Simulect® (basiliximab), kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Novartis Pharma op het nummer 02/246.16.11

Met collegiale hoogachting,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Qualified Person Pharmaceutical Information



Corinne Parr
Drug Safety Manager