

29 september 2005

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie: suïcidaal gedrag / Strattera® (atomoxetine)

Geachte Heer / Mevrouw,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg brengt Lilly Nederland u op de hoogte van nieuwe veiligheidsgegevens betreffende Strattera (atomoxetine). Strattera is geïndiceerd voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen van 6 jaar of ouder en bij adolescenten.

Een meta-analyse van gegevens afkomstig van placebogecontroleerde klinische onderzoeken met atomoxetine heeft ten aanzien van suïcidaal gedrag bij kinderen en adolescenten een statistisch significant verschil laten zien tussen atomoxetine (6/1357 [0,44%]) en placebo (0/851). Alle 6 gevallen van suïcidaal gedrag (5 gevallen van zelfmoordgedachten en 1 geval van zelfmoordpoging) deden zich voor bij kinderen tussen de 7 en 12 jaar oud. Er waren geen gevallen bij oudere adolescenten, maar die vormde slechts 25 procent van de onderzoekspopulatie.

Strattera wordt sinds juli 2004 in Europa op de markt gebracht en is door ongeveer 28.000 patiënten gebruikt. In Nederland zijn er circa 1.300 patiënten met Strattera behandeld sinds de introductie in april 2005. Wereldwijd hebben na introductie in Amerika in 2002 ongeveer 3,5 miljoen patiënten atomoxetine gebruikt.

Uit postmarketing gegevens blijkt dat, in alle leeftijdsgroepen, zelden suïcidaal gedrag waaronder zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en geslaagde zelfmoord gemeld zijn. In Europa zijn 14 meldingen gemaakt van dergelijke gedragingen. In Nederland zijn geen meldingen gemaakt.

Voorschrijvende artsen dienen patiënten die Strattera gebruiken zorgvuldig te controleren op het optreden of verergeren van suïcidaal gedrag. Patiënten en ouders/verzorgers dienen ingelicht te worden over dit risico en dienen op de hoogte te worden gebracht van de mogelijke signalen en klachten. De gegevens suggereren niet dat de behandeling met Strattera

gestaakt moet worden bij patiënten die voordeel hebben van de behandeling en deze neveneffecten niet ervaren. Overwogen moet worden om de behandeling met Strattera te stoppen bij die patiënten die suïcidaal gedrag ervaren tijdens behandeling.

De officiële productinformatie is aangepast op basis van deze nieuwe informatie. Onder rubriek 4.4 is de volgende nieuwe tekst opgenomen:

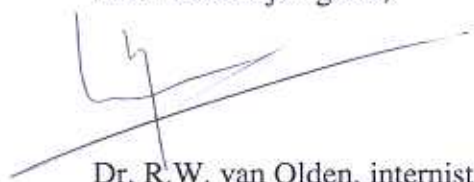
Suïcidaal gedrag (zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten) is gemeld bij met atomoxetine behandelde patiënten. In dubbelblinde klinische studies kwam suïcidaal gedrag voor bij 0,44% van de patiënten behandeld met atomoxetine (6 van de 1357 patiënten, één geval van poging tot zelfmoord en vijf gevallen van zelfmoordgedachten). Er waren geen gevallen in de placebo groep (n=851). De leeftijdsspreiding van kinderen bij wie zich dit manifesteerde was 7 tot 12 jaar. Opgemerkt wordt echter dat het aantal adolescenten patiënten in de klinische studies laag was.

In klinische studies werden vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) en emotionele labiliteit vaker waargenomen bij kinderen en adolescenten die behandeld werden met Strattera dan bij degenen die behandeld werden met placebo. Patiënten die behandeld worden voor ADHD dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden op het optreden of verergering van suïcidaal gedrag, vijandigheid en emotionele labiliteit. Zoals met andere psychotrope geneesmiddelen kan de mogelijkheid van zeldzame, ernstige psychiatrische bijwerkingen niet worden uitgesloten.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Mocht u vragen hebben over deze veiligheidsinformatie, neem dan contact op met Lilly Nederland onder telefoonnr. 030-6025800 of faxnr: 030-6025842. (zie ook <http://www.lilly.nl>). De meest recente informatie kunt u ook vinden op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (zie <http://www.cbg-meb.nl>).

Met vriendelijke groet,



Dr. R.W. van Olden, internist n.p.

Medisch Directeur
Lilly Nederland

Bijlage: officiële productinformatie van Strattera® (september 2005)