

Dhr Voorbeeld
Voorbeeldstraat 11
1234 AA Voorbeeld

Datum : 21 december 2010
Onze referentie : THEL009/WMR
Belangrijke veiligheidsinformatie : Thelin, wereldwijde terugtrekking

Geachte Heer / Mevrouw,

Pfizer wil u informeren over de beslissing om Thelin (sitaxentan) wereldwijd vrijwillig van de markt te halen wegens onvoorspelbare gevallen van ernstige leverschade. Thelin behoort tot de groep van endotheline receptor antagonisten en is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met Pulmonale Arteriële Hypertensie (PAH), ter verbetering van de inspanningscapaciteit.

Samenvatting

- Op 10 december 2010 heeft Pfizer het besluit bekend gemaakt om Thelin wereldwijd vrijwillig van de markt te halen wegens meldingen van ernstige leverschade.
- Patiënten die Thelin gebruiken dienen zo snel mogelijk, conform lokale richtlijnen, overgezet te worden op een andere behandeling. Tot die tijd dient patiënten geadviseerd te worden om niet op eigen initiatief te stoppen met het gebruik van Thelin en om zo snel mogelijk contact op te nemen met de behandelend arts. Er zal voldoende voorraad van Thelin beschikbaar zijn totdat alle patiënten zijn omgezet.
- Thelin dient niet voorgeschreven te worden aan nieuwe patiënten.
- Alle klinische studies met sitaxentan worden beëindigd.

Extra veiligheidsinformatie

Pfizer heeft een beoordeling afgerond van de sterfgevallen geassocieerd met leverschade. Bij deze beoordeling zijn een sterfgeval in 2009 uit het Verenigd Koninkrijk (postmarketing) en twee sterfgevallen in 2010, die gerapporteerd zijn tijdens klinische studies in India en de Oekraïne, meegenomen. Een nieuw geïdentificeerd idiosyncratisch patroon van leverschade geassocieerd met Thelin kan niet worden uitgesloten. Dit effect lijkt niet gerelateerd te zijn aan bekende risicofactoren noch is het waarschijnlijk dat het gedetecteerd wordt door maandelijkse controles. In ieder geval verdwijnt de leverschade niet altijd na stoppen van Thelin.

Gebaseerd op de beschikbare informatie en op de beschikbaarheid van andere behandelingen, heeft Pfizer geconcludeerd dat de werkzaamheid van Thelin niet langer opweegt tegen de risico's voor patiënten met PAH.

Aanvullende productinformatie

Thelin (sitaxentan) is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met PAH, geclassificeerd als WHO functionele klasse III, ter verbetering van de inspanningscapaciteit.

Thelin wordt al in verband gebracht met levertoxiciteit sinds de goedkeuring van de initiële handelsvergunning. Thelin is gecontraïndiceerd bij patiënten met lichte tot ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh klasse A-C) of bij verhoogde aminotransferasewaarden voor het begin van de behandeling. Naar aanleiding van het sterfgeval in 2009 uit het Verenigd Koninkrijk, dat postmarketing gemeld is, is de productinformatie van Thelin reeds gewijzigd met als doel duidelijke aanbevelingen te geven ten aanzien van het controleren van de veiligheid wat de lever betreft.

Volgens de huidige productinformatie dienen patiënten met abnormale leverenzymen vanaf het moment van stoppen van Thelin regelmatig gecontroleerd te worden, d.w.z. tenminste om de 2 weken totdat de waarden genormaliseerd zijn.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd worden gemeld bij Pfizer MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Thelin, kunt u contact opnemen met Pfizer MedInfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Met vriendelijke groet,
Pfizer bv

Carlita Girardin, MD
Medisch Directeur

Bijlagen: Goedgekeurde productinformatie van Thelin
 Informatiebrief voor de patiënt
 Vraag en antwoord document voor de patiënt