

Tilburg, 19 november 2001

Betreft: belangrijke veiligheidsinformatie over EPREX en erythrocytaire aplasie

Geachte mevrouw/heer,

Ortho Biotech, een divisie van Janssen-Cilag B.V., wenst u in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de hoogte te stellen van de volgende veiligheidsinformatie over EPREX (epoëtine alfa). EPREX is een biotechnologisch geneesmiddel geïndiceerd voor de behandeling van anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie, voor patiënten die chemotherapie krijgen, voor patiënten in een predonatieprogramma voor autoloog bloed, en bij electieve orthopedische heelkundige ingrepen. Uit post-marketinggegevens werden bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie enkele zeldzame gevallen van erythrocytaire aplasie gemeld. De meeste patiënten werden behandeld met EPREX en sommige met andere erytropoëtines.

Tot 15 september 2001 zijn er 40 meldingen ontvangen van bevestigde of vermoedelijke erythrocytaire aplasie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie die zijn behandeld met EPREX. De meeste meldingen dateren van na 1998. Op grond van de meldingen wordt het optreden van erythrocytaire aplasie bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie momenteel geschat op minder dan 1:10.000. Opvallend is dat de patiënten, maanden tot zelfs jaren na de start van de behandeling, plotseling een verergering van de anemie ontwikkelden die niet reageerde op een hogere toediening van erytropoëtine. Erythrocytaire aplasie werd bevestigd door beenmergonderzoek en in de meeste gevallen werden in het serum antilichamen gevonden tegen erytropoëtine. Veel van deze patiënten werden afhankelijk van transfusie en reageerden ook niet op andere erytropoëtines.

Als patiënten plotseling een verminderde werkzaamheid ervaren, dient te worden gezocht naar de typische oorzaken die het gebrek aan reactie verklaren (bijv. ijzer-, folium- en vitamine B12-tekort, aluminiumvergiftiging, infectie of ontsteking, bloedverlies en hemolyse). Als er geen oorzaak gevonden wordt, dient men een beenmergonderzoek te overwegen. **Als de diagnose erythrocytaire aplasie gesteld wordt, dient het testen op antilichamen tegen erytropoëtine overwogen te worden en moet de behandeling met EPREX worden stopgezet. Patiënten dienen niet te worden overgezet naar een ander erytropoëtine.** Andere oorzaken van erythrocytaire aplasie moeten worden uitgesloten en er dient een geschikte therapie te worden ingesteld.

Ortho Biotech heeft de productinformatie aangepast en deze recente veiligheidsgegevens opgenomen in de rubrieken Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik, Bijwerkingen en Farmacodynamische eigenschappen. De behandelend arts wordt geadviseerd om de herziene teksten (zie bijlage) nauwgezet door te nemen. Verder wijzen wij u als behandelend arts en apotheker op de Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag (zie deel IB1 rubriek 6.4). EPREX dient in zijn oorspronkelijke verpakking bewaard te worden bij een temperatuur tussen 2 en 8 °C en mag niet ingevroren worden. U wordt tevens geadviseerd de informatie over opslag door te spreken met uw patiënt en hem/haar op de desbetreffende passage in de bijsluiters te wijzen.

Verder vragen wij graag uw aandacht voor het volgende. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen van Ortho Biotech melden bij Ortho Biotech of bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op Internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u op werkdagen tussen 08.00 en 17.30 uur contact opnemen met ons servicecentrum, telefoonnummer 0800-242 42 42.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L.R. Paanakker', with a horizontal line underneath.

L.R. Paanakker, arts
Medisch directeur

Bijlage: IB1-tekst Eporex