



Bristol-Myers Squibb

Postbus 100
3720 BA Utrecht
T 043 200 1000
F 043 200 1001
www.bristolmyerssquibb.nl

Woerden, 2 september 1999

Geachte collega,

Middels deze brief willen wij u informeren over zeldzame meldingen van leverfalen en/of levernecrose die in verband gebracht zijn met het gebruik van nefazodon (Dutonin[®]), dit in goed overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie van de Gezondheidszorg.

Bristol-Myers Squibb heeft inmiddels een aanpassing van de rubrieken 'Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik' en 'Bijwerkingen' van de registratietekst verkregen waarin het optreden van eerder genoemde gevallen tijdens het gebruik van nefazodon wordt vermeld (zie bijlage).

Nefazodon is geëvalueerd bij meer dan 8000 personen in klinisch onderzoek en is inmiddels wereldwijd door ongeveer 4,5 miljoen mensen gebruikt sinds de introductie in 1994. Sindsdien zijn zeldzame gevallen van leverbeschadigingen gemeld bij patiënten die nefazodon gebruikten. Leverschade bleek gewoonlijk reversibel na staken van de behandeling met nefazodon en andere verdachte geneesmiddelen. In geïsoleerde gevallen echter verliep de leverschade fataal of noodzaakte tot levertransplantatie. Concrete risicofactoren zijn niet bekend. Bij het merendeel van de patiënten waren meervoudige complicerende factoren (b.v. onderliggende ziekte en blootstelling aan verschillende hepatotoxische stoffen waaronder alcohol en geneesmiddelen) aanwezig. Nefazodon zelf kan echter niet worden uitgesloten als mogelijke oorzaak.

Patiënten die tekenen of symptomen ontwikkelen die mogelijk duiden op leverschade, zoals geelzucht, ongewoon donkere urine, of een aanhoudend of ernstig verlies van eetlust, misselijkheid of abdominale pijn dienen terstond geëvalueerd te worden, waarbij ook staken van de behandeling met nefazodon moet worden overwogen.

Wij verzoeken u vriendelijk meldingen van mogelijke bijwerkingen op onze geneesmiddelen, zoals door u waargenomen gevallen van klinisch relevante leverschade geassocieerd met gebruik van nefazodon, te melden aan de Stichting LAREB of aan Bristol-Myers Squibb. Formulieren voor het melden van bijwerkingen kunt u vinden achter in het Farmacotherapeutisch Kompas en het Repertorium of op het internet bij <http://www.lareb.nl>

Wij vertrouwen u met deze informatie van dienst te zijn.

Hoogachtend,
Bristol-Myers Squibb B.V.

A.W.W. Dost, arts
Medisch Directeur