

123456
De weledelgeleerde heer
V. Voorbeeld
Voorbeeldweg 123
4567 XX PLAATSDAM

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER EFIENT[®](prasugrel);
MELDINGEN VAN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES INCLUSIEF ANGIO-
OEDEEM

Geachte heer Voorbeeld,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), willen Daiichi Sankyo en Eli Lilly u informeren over meldingen van overgevoeligheidsreacties bij het gebruik van Efient (prasugrel).

Samenvatting

Er zijn meldingen ontvangen van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, bij patiënten die prasugrel gebruiken. Een aantal van deze meldingen betreft patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor clopidogrel.

Op grond hiervan wordt de wetenschappelijke productinformatie (SmPC en bijsluiter) van Efient aangepast en deze nieuwe informatie toegevoegd (zie Annex voor de door CHMP aanbevolen herzieningen van de SmPC tekst). Houdt u rekening met de volgende aanbevelingen:

- Wanneer u Efient voorschrijft, is het belangrijk de patiënt te informeren over het mogelijke risico op overgevoeligheidsreacties.
- Voorschrijvers dienen rekening te houden met het mogelijke risico op overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor thienopyridines, waaronder clopidogrel.
- Patiënten moet geadviseerd worden onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij symptomen die wijzen op een overgevoeligheidsreactie.

Meer informatie over de veiligheidskwestie

Bij de ontvangen meldingen liep het moment van optreden van de eerste symptomen uiteen van onmiddellijk, een aantal uren, tot 5-10 dagen na inname van prasugrel. Overgevoeligheidsreacties traden op bij enkele patiënten die niet eerder waren blootgesteld aan clopidogrel, maar andere patiënten kregen angio-oedeem nadat zij waren overgezet naar prasugrel vanwege een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor clopidogrel.

Melden van bijwerkingen

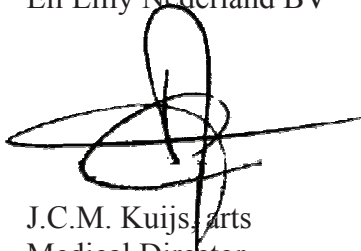
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb.

U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.

Informatie over communicatie

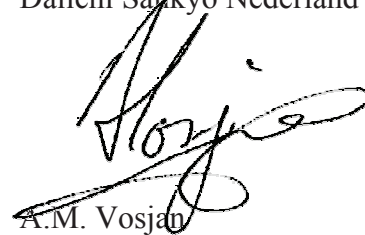
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Efient, kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Service op telefoonnummer 0800-6334724 of via onze website www.lilly.nl.

Hoogachtend,
Eli Lilly Nederland BV



J.C.M. Kuijs, arts
Medical Director
Operations

Daiichi Sankyo Nederland B.V.



A.M. Vosjan
Head Commercial & Medical

Annex: Door de CHMP aanbevolen herzieningen in SmPC

4.1 Therapeutische indicaties

Efient, gelijktijdig toegediend met acetylsalicylzuur (ASA), is geïndiceerd voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij patiënten met acuut coronair syndroom (d.w.z. instabiele angina pectoris [UA], myocardinfarct zonder ST-elevatie [NSTEMI] of myocardinfarct met ST-elevatie [STEMI]) die primaire of uitgestelde percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem

Overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem zijn gerapporteerd bij patiënten die prasugrel kregen, waaronder patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor clopidogrel. Geadviseerd wordt patiënten van wie bekend is dat ze een allergie hebben voor thienopyridines te monitoren op tekenen van overgevoeligheid (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

Tabel 2 bevat een overzicht van de hemorragische en niet-hemorragische bijwerkingen in TRITON of die spontaan gemeld werden, ingedeeld naar frequentie en systeem/orgaanklasse. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $\leq 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $\leq 1/1.000$); zeer zelden ($\leq 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 2: Hemorragische en niet-hemorragische bijwerkingen

Systeem/ orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Bloed- lymfestelselaan- doeningen	Anemie		Trombocytopenie	Trombotische trombocytopenisch e purpura (TTP): zie rubriek 4.4
Immuunsysteem- aandoeningen		Overgevoeligheid, waaronder angio- oedeem		
Oog- aandoeningen		Oogbloeding		
Bloedvat- aandoeningen	Hematoom			
Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen	Epistaxis	Hemoptoë		

Systeem/ orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
<i>Maagdarm- stelselaan- doeningen</i>	Gastro-intestinale bloeding	Retroperitoneale bloeding Rectale bloeding Haematochezia Gingivale bloeding		
<i>Huid- onderhuid- aandoeningen</i>	Huiduitslag Ecchymose			
<i>Nier- urine- aandoeningen</i>	Hematurie			
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	Hematoom punctieplaats Bloeding punctieplaats	op op		
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	Contusie	Postprocedurele bloeding	Subcutaan hematoom	