Schering-Plough BV

Centocor

'DEAR DOCTOR LETTER'

Geachte collega,

Schering-Plough en Centocor wensen u op de hoogte te stellen van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Remicade (infliximab). Infliximab is een monoclonaal antilichaam dat de biologische activiteit van tumor necrosis factor alfa (TNFα) remt. Remicade is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige, actieve of fistulerende ziekte van Crohn en voor de behandeling van actieve reumatoïde artritis.

Remicade is niet geïndiceerd voor de behandeling van hartfalen .
Momenteel is een follow-up Fase II onderzoek gaande om Remicade te evalueren voor de behandeling van hartfalen. Uit de preliminaire resultaten van dit onderzoek bij 150 patiënten met hartfalen blijkt een hogere incidentie van mortaliteit en ziekenhuisopname bij patiënten die met Remicade behandeld worden. Met name bij diegenen die met de hogere dosis van 10 mg/kg behandeld zijn, vertonen een verslechtering van het hartfalen. In dit onderzoek worden 150 patiënten met NYHA-klasse III-IV hartfalen behandeld met 3 infusies van ofwel 5 mg/kg Remicade, 10 mg/kg Remicade of placebo, en dit gedurende 6 weken. Op dit moment zijn 7 van de 101 patiënten, die behandeld zijn met Remicade, overleden. In de placebogroep van 49 patiënten zijn er géén overledenen.

In samenspraak met het EMEA (European Medicines Evaluation Agency) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, lichten Schering-Plough en Centocor nu de artsen in over de potentiële bijwerkingen van Remicade bij patiënten met hartfalen. Momenteel zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar over het pathologische mechanisme achter deze bevindingen en over een mogelijke relatie met de dosis. Op korte termijn zal aanvullende informatie worden verzameld en voorgelegd aan het EMEA voor verdere beoordeling.

Het volgende is van belang voor patiënten met reumatoïde artritis of de ziekte van Crohn die in aanmerking komen voor een behandeling met Remicade, totdat de aanvullende informatie volledig geanalyseerd is:

- Start de behandeling met Remicade niet bij patiënten met hartfalen.

Patiënten die momenteel behandeld worden met Remicade dienen opnieuw geëvalueerd te worden met betrekking tot hun cardiale toestand:

- De behandeling met Remicade moet onderbroken worden bij patiënten bij wie bestaand hartfalen verergert.

- Het onderbreken van de behandeling met Remicade dient overwogen te worden bij patiënten met stabiel hartfalen als nevenziekte, met name bij degenen die geen belangrijke klinische respons op de behandeling met Remicade hebben vertoond. Als de behandeling wordt voortgezet, dient de cardiale toestand nauwgezet gecontroleerd te worden.

Apotheekhoudenden worden verzocht een uitdraai te maken van alle patiënten die behandeld worden met Remicade èn tegelijkertijd met middelen gebruikt bij hartfalen, en de behandelend arts te berichten de behandeling met Remicade te heroverwegen.

Schering-Plough en Centocor zullen follow-up gegevens blijven verzamelen van patiënten in dit lopende onderzoek om het risico van Remicade voor patiënten met hartfalen beter te kunnen bepalen en om duidelijkere conclusies en aanbevelingen voor te kunnen leggen aan artsen, apotheekhoudenden en verplegend personeel.

Schering-Plough en Centocor willen de garantie kunnen geven dat Remicade veilig en doeltreffend kan worden gebruikt en zullen nauw blijven samenwerken met het EMEA en artsen, apotheekhoudenden en verplegend personeel om nieuwe gegevens en aanvullingen op de bijsluiter te verschaffen met betrekking tot potentiële risico's die verbonden zijn met het gebruik van Remicade bij patiënten met hartfalen als nevenziekte.

U kunt meewerken aan het controleren van de veiligheid van Remicade door vermoedelijke bijwerkingen te melden aan Schering-Plough bij Chantal Helsen, Drug Safety Officer Benelux, fax: 0032 2 332 13 79/e-mail: **{** HYPERLINK mailto:chantal.helsen@spcorp.com **}** of aan de stichting Lareb met het formulier dat u achterin het Repertorium of Farmaceutisch Kompas kunt vinden (of op het internet http/www.lareb.nl, **{** HYPERLINK "http://www.lareb.nl" **}**).

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie wensen over het gebruik van Remicade, neem dan contact op met ondergetekenden of met mevrouw Joan Birkhoff, Medical Affairs Associate, Schering-Plough B.V. Maarssenbroeksedijk 4, Postbus 3600 BJ, Maarssen, tel : 0611-36.89.50.

Jerome A. Boscia, M.D.
Vice President, Clinical Research & Development
Centocor, Inc.

Dr Lode Dewulf
MD, Dip Pharm Med, FFPM
Medische Directeur Benelux
Tel : 00-32-2-370.92.40
{ HYPERLINK
mailto:Lode.dewulf@spcorp.com **}**