

Maarssen, 4 februari 2003

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Ethyol[®] (amifostine) en ernstige huidreacties

Geachte arts, apotheker,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Europese registratie autoriteiten, stellen MedImmune Oncology, Inc. en Schering Plough Pharmaceuticals u op de hoogte van zeer belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Ethyol[®] (amifostine) en de aanbevolen behandeling van ernstige huidreacties.

Ethyol[®] (amifostine) is geïndiceerd voor:

- de reductie van het aan neutropenie gerelateerde infectierisico ten gevolge van de behandeling met de combinatie cyclofosfamide en cisplatine bij patiënten met gevorderd ovariumcarcinoom;
- de bescherming tegen cisplatine-gerelateerde nefrotoxiciteit bij patiënten met gevorderde solide tumoren, afkomstig van niet-germinatieve cellen;
- de bescherming tegen acute en late xerostomie bij patiënten met hoofd- en halstumoren die behandeld worden met gefractioneerde radiotherapie.

Sinds de Europese goedkeuring van Ethyol[®] in 1994 zijn in Europa en elders bij benadering 128.000 patiënten met Ethyol[®] behandeld, waaronder bijna 32.000 patiënten voor bescherming tegen stralingseffecten.

In de afgelopen twee jaar is een toenemend aantal gevallen van huidreacties gerapporteerd, bij een toegenomen gebruik van Ethyol.

Sinds het geneesmiddel in de handel is gebracht, werden in totaal wereldwijd 35 gevallen (24 gevallen bij radiotherapie) van ernstige huidreacties gemeld, waaronder gevallen van erythema multiforme (8), het syndroom van Stevens-Johnson (10), toxische epidermale necrolyse (11), toxicodermie (3) en rash met blaasvorming (3). Vier van deze gevallen kenden een dodelijke afloop.

De gerapporteerde incidentie van ernstige huidreacties met Ethyol[®] wordt geschat op 6 tot 9 gevallen per 10.000 patiënten die met radiotherapie behandeld worden, en op 0,8 tot 1 geval per 10.000 patiënten die chemotherapie krijgen. In 10 van de 35 gevallen is de toediening van Ethyol[®] mogelijk gecontinueerd ondanks het optreden van waarschuwingstekenen voorafgaand aan het verschijnen van ernstigere huidreacties.

In het kader van een blijvende verplichting om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, lichten MedImmune Oncology, Inc. en Schering-Plough Pharmaceuticals, in overleg met de Europese registratie autoriteiten, artsen en apothekers in over de risico's en de aanbevolen behandeling van huidreacties. De suggesties van een deskundig panel van oncologen, radiotherapeuten en dermatologen luiden:

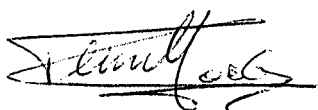
Aanbevolen behandeling van huidreacties opgetreden tijdens gebruik van Ethyol

- *Vóór elke toediening van Ethyol dient een controle van de huid bij de patiënt te worden uitgevoerd, waarbij bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de volgende ontwikkelingen:*
 - Elke vorm van uitslag op de lippen of slijmvliezen waarbij geen andere onderliggende oorzaak bekend is (bijv. Bestralings-mucositis, herpes simplex, enz.)
 - Erythemateuze, oedemateuze of bulleuze laesies op handpalmen en voetzolen en/of andere huidreacties aan de romp (borst, rug, buik).
 - Huidreacties die gepaard gaan met koorts of andere constitutionele symptomen
- *Verdachte huidreacties dienen duidelijk onderscheiden te worden van bestralingsgebonden dermatitis en huidreacties door andere oorzaken.*
- *Indien huidreacties zonder een bekende oorzaak buiten de injectieplaats of het bestralingsgebied optreden, dient de behandeling met Ethyol onderbroken te worden en moeten een dermatologische consult en biopsie overwogen worden om de reactie te kunnen classificeren.*
- *De huidreactie dient symptomatisch behandeld te worden. Herstarten van de behandeling met Ethyol door de behandelend arts(en) dient gebaseerd te zijn op medische evaluatie en waar nodig op dermatologische consultatie.*
- *De toediening van Ethyol dient definitief te worden stopgezet bij elke huidreactie die beschouwd kan worden als erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse, het syndroom van Stevens-Johnson of exfoliatieve dermatitis, en bij elke huidreactie die gepaard gaat met koorts of constitutionele symptomen waarvan een andere oorzaak niet is aangetoond.*

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. U kunt vermoede bijwerkingen melden bij Schering-Plough Pharmaceuticals 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.

Indien u nog vragen heeft of bijkomende informatie wenst over het gebruik van Ethyol®, neem dan contact op met Schering-Plough Benelux Medical Affairs Department: Chantal Helsen, Drug Safety Officer Benelux, fax: 0032 2 332 13 79 of 0032 800 7060 7060/ e-mail: chantal.helsen@spcorp.com of Birgit Knuts, Medical Information Officer Benelux, tel: 0032 2 370 93 15/ e-mail: birgit.knuts@spcorp.com.

Met de meeste hoogachting,



Dr Lode Dewulf
MD, Dip Pharm Med, FFPM



Beatrijs Schockaert, Phn
Senior Regulatory Affairs Manager Benelux

Bijlage: Meest recente SPC