

Tilburg, september 2002

Betreft: belangrijke wijzigingen in de productinformatie van Prepulsid (cisapride)

Geachte mevrouw/heer,

Reeds eerder is aandacht besteed aan de mogelijke cardiale risico's van een behandeling met **Prepulsid** en hoe deze te verminderen. **Prepulsid** is een prokineticum dat gebruikt wordt bij motiliteitsstoornissen van maag en darm. In de afgelopen vijf jaar zijn wereldwijd een aantal gevallen van ventriculaire ritmestoornissen - soms met fatale afloop - gemeld, samenhangend met het gebruik van **Prepulsid**. Deze worden veroorzaakt door een potentiële verlenging van het QT-interval. Deze QT-verlenging is dosisafhankelijk. De kans hierop wordt significant verhoogd door het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die Cyp3A4 remmen. Het risico van cardiotoxiciteit is ook verhoogd bij toediening aan patiënten met reeds bekende cardiale risicofactoren. In augustus 2000 hebben we u per brief op de hoogte gesteld van het feit dat er een Europese herbeoordeling van de risk-benefit ratio van **Prepulsid** bij de verschillende indicaties plaats zou gaan vinden. Deze herbeoordeling is inmiddels afgerond. Dit heeft geleid tot een aantal belangrijke wijzigingen in de indicatie en in de wijze waarop **Prepulsid** gebruikt dient te worden. Middels deze brief willen wij u op de hoogte brengen van de belangrijkste wijzigingen.

Voorschrift alleen door de specialist

Behandeling met **Prepulsid** mag alleen worden gestart en dient nauwkeurig te worden gevolgd door een specialist in een ziekenhuis. Dit betekent dat alleen specialisten **Prepulsid** mogen voorschrijven. Ook herhalingsrecepten mogen uitsluitend door een specialist worden verstrekt. **Prepulsid** mag alleen kortdurend worden gebruikt.

Indicaties

Prepulsid kan voortaan nog maar bij twee indicaties worden voorgeschreven, te weten:

Volwassenen: behandeling van acute en ernstige exacerbaties van bewezen chronische, idiopathische of diabetische gastroparese, die onvoldoende reageren op andere behandelingen.

Kinderen tot 36 maanden: behandeling van bewezen pathologische gastro-oesofageale reflux (GOR) die onvoldoende reageert op andere behandelingen bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 36 maanden.

Onderzoek

Voorafgaand aan het gebruik van **Prepulsid** dienen de cardiale risicofactoren goed te worden onderzocht. Daarom dient bij alle patiënten die **Prepulsid** gaan gebruiken voorafgaand aan en tijdens de behandeling een ECG en laboratoriumonderzoek te worden verricht.

Aparte afleveringsvorm voor pediatrie

Voor de indicatie reflux bij kinderen van 0 tot 36 maanden komt binnenkort een aparte afleveringsvorm met een eigen naam, **Prepulsid pediatrie suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml**, beschikbaar. Dit is een fles met 100 ml suspensie met een pipet met ml- en kg-aanduiding.

Stopzetten 20 mg tablet en 30 mg zetpillen

Besloten is dat de 20 mg tablet en de 30 mg zetpil niet meer beschikbaar zullen zijn. Dat betekent dat deze afleveringsvormen niet meer geproduceerd worden.

Register voor alle patiënten

Met de 'Committee on Proprietary Medicinal Products' (CPMP) is afgesproken dat in de Europese lidstaten gebruikers van Prepulsid dienen te worden ingesloten in een Register, waarbij de patiënten vooraf toestemming moeten geven middels een zogeheten informed consent. Hierbij zal de privacy van de patiënt uiteraard gewaarborgd zijn. Daarnaast zullen in geselecteerde centra patiënten opgenomen kunnen worden in clinical trials.

Wat betekent dit voor u en uw cliënten?

In de apotheek zal gecontroleerd dienen te worden of het recept voor Prepulsid afkomstig is van een medisch specialist.

De patiënt ontvangt bij inschrijving in Register-programma een patiëntenkaart, die bij ieder bezoek aan een medisch of farmaceutisch hulpverlener getoond moet worden.

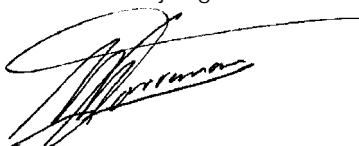
Ook moet er controle plaatsvinden op het gebruik van co-medicatie, zowel prescriptie- als zelfzorggeneesmiddelen. De verschillende databases voor controle op gecontra-indiceerde geneesmiddelen zijn geheel aangepast naar aanleiding van de nieuwe situatie. Als bijlage ontvangt u een lijst met de betreffende geneesmiddelen.

Voor alle patiënten die momenteel Prepulsid gebruiken, zal bepaald moeten worden of het noodzakelijk is de behandeling voort te zetten of dat er alternatieven zijn. Indien de behandeling voortgezet moet worden, dient dit te gebeuren met inachtneming van alle bovenstaande voorwaarden.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met FreeQuest®, het servicecentrum van Janssen-Cilag, telefoon: 0800-242 42 42.

Voor meer informatie kunt u ook terecht op de internetsite van Janssen-Cilag, www.janssen-cilag.nl, of op de internetsite van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl/nl/nieuws/index.htm. Op de internetsite van Janssen-Cilag kunt u ook de bijlagen van deze brief downloaden.

Met vriendelijke groeten,



dr. M. Torreman, arts
medisch directeur

Bijlagen:

- IB1-tekst Prepulsid
- IB1-tekst Prepulsid pediatrie
- bijsluiter Prepulsid tabletten
- bijsluiter Prepulsid suspensie
- bijsluiter Prepulsid pediatrie
- informatie voor de patiënt
- lijst gecontra-indiceerde medicatie