

Eli Lilly Nederland BV
Grootslag 1 - 5
Postbus 379
3990 GD Houten
Telefoon (030) 602 58 00
Telefax (030) 602 58 88
www.lilly.nl

ING Breda, Rek.nr. 20.99.41.588
K.v.K. Utrecht 30087090
BTW nr. NL 00.34.20.735B01

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Betreft: risico's op verhoogde bloeddruk en hartslag bij het gebruik van STRATTERA (atomoxetine)

Geachte Heer/Mevrouw,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), brengt Eli Lilly Nederland u op de hoogte van klinisch relevante informatie over de bekende risico's van verhoogde bloeddruk en verhoogde hartslag bij het gebruik van STRATTERA (atomoxetine) voor de behandeling van ADHD.

Samenvatting

STRATTERA (atomoxetine) kan de hartslag en de bloeddruk beïnvloeden. U dient zich bewust te zijn van de volgende, nieuwe aangescherpte aanbevelingen:

- STRATTERA (atomoxetine) mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire stoornissen waarvan verwacht wordt dat hun conditie verslechtert als hun bloeddruk of hartslag klinisch relevant verhoogd is (bijvoorbeeld 15 tot 20 mm Hg in bloeddruk of 20 slagen per minuut in hartslag). Voor nadere informatie, zie hieronder.
- STRATTERA (atomoxetine) dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten wiens onderliggende medische aandoening kan verergeren door verhogingen van bloeddruk of hartslag. Voorbeelden hiervan zijn patiënten met hypertensie, tachycardie of een cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire aandoening.
- Het wordt aanbevolen om bij patiënten die in aanmerking komen voor een behandeling met STRATTERA (atomoxetine) een zorgvuldige anamnese af te nemen en een lichamelijk onderzoek om te beoordelen of ze een hartziekte hebben. Patiënten moeten worden doorverwezen naar een cardioloog wanneer de bevindingen een dergelijke cardiale aandoening doen vermoeden.
- Het wordt ook aanbevolen om bij alle patiënten de hartslag en de bloeddruk te meten en te noteren zowel vóór het begin van de behandeling met STRATTERA (atomoxetine) als na

iedere dosisaanpassing. Verder wordt aanbevolen om tenminste iedere 6 maanden tijdens de behandeling de hartslag en bloeddruk te meten om mogelijk klinisch relevante verhogingen te detecteren. Wanneer patiënten tijdens de behandeling symptomen ontwikkelen die een cardiale aandoening suggereren dan moeten ze onmiddellijk worden doorverwezen naar een cardioloog voor verder onderzoek.

Verdere informatie over dit veiligheidsprobleem

Een recente analyse van gecombineerde data uit Lilly gesponsorde gecontroleerd en niet-gecontroleerd klinische studies met STRATTERA (atomoxetine) heeft aangetoond dat een deel van de patiënten (ongeveer 6-12% van de kinderen en volwassenen) klinisch relevante veranderingen in de hartslag (20 slagen per minuut of meer) of bloeddruk (15-20 mm Hg of meer) ervaren. Analyse van deze gegevens uit klinisch onderzoek laten zien dat ongeveer bij 15-32 % van de patiënten waar tijdens de behandeling met atomoxetine klinisch relevante veranderingen in bloeddruk en hartslag gemeten waren, aanhoudende of progressieve verhogingen hadden.

Dezelfde analyse liet zien dat de hemodynamische veranderingen die werden gezien tijdens de behandeling met atomoxetine vergelijkbaar waren met dezelfde veranderingen tijdens de behandeling met methylfenidaat.

De grootte van de verhoging in bloeddruk en hartslag zou een potentieel risico kunnen zijn bij patiënten met ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire stoornissen. Patiënten waarvan verwacht wordt dat er kritische verslechtering van hun reeds bestaande stoornis op kan treden zijn patiënten met de volgende aandoeningen: ernstige hypertensie, matig of ernstig hartfalen of arteriële occlusieve ziekte, progressieve instabiele angina, hemodynamische significante aangeboren hartziekte of cardiomyopathieën, recent of herhaalde myocardinfarct(en), potentieel levensbedreigende aritmieën en kanalopathieën (aandoeningen veroorzaakt door het disfunctioneren van ionkanalen), cerebraal aneurysma en beroerte.

Vandaar dat Eli Lilly Nederland heeft besloten om de eerder genoemde aanpassingen door te voeren in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC). De relevante secties van de Samenvatting van Productkenmerken zijn toegevoegd in bijlage 1 (de volledige SPC is terug te vinden op www.lilly.nl).

In bijlage 2 treft u een leidraad aan van het voorschrijven van STRATTERA (atomoxetine), evenals andere hulpmiddelen. Tevens kunnen deze materialen worden opgevraagd bij onze Medische Informatie Service.

Voor verdere informatie over hoe om te gaan met bijwerkingen van ADHD-medicatie verwijzen wij u naar de Europese richtlijn in bijlage 3.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen tijdens het gebruik van STRATTERA (atomoxetine) melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (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 STRATTERA (atomoxetine), kunt u contact opnemen met onze Medische Informatie Service, rechtstreeks te bereiken op telefoonnummer 0800-6334724 of via onze website www.lilly.nl.

Met vriendelijke groet,

Namens Eli Lilly Nederland BV



J.C.M. Kuijs, arts

Medical Director

Bijlagen:

- Aangepaste secties van de Samenvatting van de Productkenmerken
- Leidraad voor artsen voor het beoordelen en monitoren van cardiovasculaire risico bij het voorschrijven van Strattera
- Europese richtlijn "hoe om te gaan met bijwerkingen door ADHD-medicatie"

Uw gegevens zijn afkomstig van Cegedim. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings van Lilly Nederland BV te ontvangen, kunt u contact opnemen met Cegedim, Postbus 5085, 1410 AB Naarden, afdeling Data Maintenance, via nl.onekey-update@cegedimendrite.com of via telefoon 035 69 55 355.