

Woerden, 7 januari 2011

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie: meldingen van ernstige huidreacties die geassocieerd zijn met gebruik van isotretinoïne (Roaccutane[®])

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u informeren over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie voor isotretinoïne.

Samenvatting

- Er zijn ernstige huidreacties (erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN)) gemeld die geassocieerd zijn met gebruik van isotretinoïne.
- Een causaal verband tussen isotretinoïne en EM, SJS of TEN kan niet volledig worden uitgesloten.
- Patiënten die een behandeling met isotretinoïne beginnen, dienen geïnformeerd te worden over de risico's en dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op ernstige huidreacties.
- Indien symptomen van EM, SJS of TEN zich ontwikkelen, dient de behandeling met isotretinoïne onmiddellijk gestaakt te worden en moet zonodig een ondersteunende behandeling gestart worden.

Nadere informatie betreffende de veiligheid

Isotretinoïne is een retinoïne die is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals nodulaire acne, acne conglobata, of acne met een risico op blijvende littekens) die

resistent zijn voor een adequate kuur met een standaardtherapie met systemische antibiotica en topische behandeling.

In de 25 jaar dat isotretinoïne op de markt is, is het wereldwijd voorgeschreven aan ongeveer 16 miljoen patiënten. Tot en met 27 april 2010 zijn er 66 rapporten ontvangen van ernstige huidreacties die geassocieerd zijn met isotretinoïne. Het betreft 44 gevallen van EM; 15 gevallen van SJS; 5 gevallen van TEN. In 4 gevallen van EM traden de symptomen opnieuw op bij het herstarten van de behandeling met isotretinoïne. Voor de meerderheid van de meldingen zijn er mogelijke verklaringen en andere van invloed zijnde factoren aanwezig; een causaal verband tussen isotretinoïne en de genoemde ernstige huidreacties kan echter niet worden uitgesloten.

Zie de bijlage voor de gewijzigde productinformatie.

Nadere informatie betreffende aanbevelingen voor medische beroepsbeoefenaren

Het vroegtijdig stellen van de diagnose en het onmiddellijk staken van alle verdachte geneesmiddelen zijn belangrijk in de behandeling van SJS en TEN, beide huidaandoeningen met een hoog sterfterisico. Behandeling dient plaats te vinden conform lokale behandelrichtlijnen. Een hoog sterftepercentage van 1-5% wordt geassocieerd met SJS en 25-30% met TEN. De prognose is gecorreleerd aan de snelheid waarmee het verband houdende geneesmiddel gestaakt wordt.

EM dient te worden behandeld conform lokale behandelrichtlijnen, die antibiotica of corticosteroiden kunnen omvatten.

Verder willen wij u eraan herinneren dat isotretinoïne aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom is voor isotretinoïne een zwangerschapspreventieprogramma opgesteld. Op basis van het zwangerschapspreventieprogramma zijn er een aantal beperkingen voor het voorschrijven en afleveren van isotretinoïne van kracht.

Het 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 (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij afdeling Drug Safety van Roche, via telefoonnummer +31 (0)348 438 170.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Roaccutane[®], kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer +31 (0)348 438 171.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M.T. Op ten Berg'.

M.T. Op ten Berg, M.D.
Medical Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Verwey'.

C. Verwey MSc
Manager Medical Information

Bijlage: Goedgekeurde productinformatie van Roaccutane®.