



biogen idec

Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende leverbeschadiging bij het gebruik van Tysabri (natalizumab).

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Elan Pharma Ltd. u op de hoogte brengen dat gebruik van Tysabri kan leiden tot ernstige leverbeschadiging.

Samenvatting

- Er zijn meldingen ontvangen van ernstige leverbeschadiging bij patiënten die Tysabri (natalizumab) gebruiken.
- Verschijnselen van leverbeschadiging zijn onder andere verhoogde serumleverenzymen en verhoogd totaal bilirubine. Deze bijwerkingen traden soms op binnen zes dagen na de eerste dosis, maar zijn ook later tijdens de behandeling gemeld.
- In een klein aantal gevallen traden leverfunctiestoornissen op na hervatten van de behandeling met Tysabri, nadat eerder staken van de behandeling tot herstel had geleid.
- Patiënten die met Tysabri worden behandeld, moeten adequaat gecontroleerd worden op tekenen van leverfunctiestoornissen en moeten contact opnemen met hun behandelend arts als zij verschijnselen of symptomen merken die kunnen wijzen op leverbeschadiging.
- In geval van leverbeschadiging moet behandeling met Tysabri worden gestaakt.

Nadere informatie over het veiligheidsprobleem

Er zijn gevallen van ernstige leverbeschadiging gemeld waarbij niet kan worden uitgesloten dat Tysabri een rol speelt. Geen van de gerapporteerde gevallen heeft tot overlijden of levertransplantatie geleid.

In klinische studies van Tysabri bij MS en de ziekte van Crohn zijn weliswaar ernstige hepatische reacties als gevolg van leverbeschadiging gemeld. De frequentie van optreden bij patiënten behandeld met Tysabri was vergelijkbaar met het optreden bij patiënten behandeld met placebo. De gegevens na registratie hebben ertoe geleid dat de registratiehouder de productinformatie wijzigt. Aangezien de meldingen op zijn getreden na de registratie, is de incidentie van deze ernstige voorvallen niet precies bekend. Waarschijnlijk komen deze ernstige bijwerkingen zelden voor, aangezien ze niet zijn waargenomen in de klinische studies

waar meer dan 3000 patiënten 2 jaar of langer gevolgd zijn. Bijzonderheden over de wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters voor de patiënt zijn bijgevoegd als Bijlage I.

Nadere informatie over aanbevelingen voor medische beroepsbeoefenaars

- Patiënten die met Tysabri worden behandeld, moeten adequaat gecontroleerd worden op tekenen van leverfunctiestoornissen en moeten contact opnemen met hun behandelend arts als zij verschijnselen of symptomen merken die kunnen wijzen op leverbeschadiging.
- In geval van leverbeschadiging moet behandeling met Tysabri worden gestopt.
- De registratiehouder past de informatie aan medische beroepsbeoefenaars aan als onderdeel van de risicominimalisering voor Tysabri.

Oproep voor rapportage

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 gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Vragen

Elan Pharma Ltd. is de registratiehouder van Tysabri. Biogen Idec is de fabrikant van Tysabri en verantwoordelijk voor de commercialisatie van het product. Indien u vragen hebt of meer informatie wenst met betrekking tot Tysabri, kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Biogen Idec, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 020 54 22034 of via 020 5422000.

Hoogachtend,

Dr Elias Kouchakji
Elan

Dr Glyn Belcher
Biogen Idec



Bijlage: Tekst van de herziene productinformatie van Tysabri (doorgevoerde wijzigingen).