

3 april 2006

0406ELI1012

Ref.: KK/MAS/2006/14385

Belangrijke veiligheidsinformatie m.b.t. meldingen van lymfomen, huidkanker en andere maligniteiten - Elidel® (pimecrolimus, 1%), RVG 28742

Geachte ,

Novartis Pharma stuurt u deze brief, 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), om u te informeren over de uitkomst van de recente beoordeling met betrekking tot nieuwe veiligheidsgegevens van ELIDEL®. (www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/pr/9888206en.pdf)

Er zijn zeldzame meldingen ontvangen van lymfomen, huidkanker en andere maligniteiten in een klein aantal patiënten dat lokale calcineurine remmers, waaronder Elidel crème 1%, gebruikte. Een causaal verband tussen deze meldingen en het gebruik van Elidel kan niet worden vastgesteld noch worden verworpen op basis van het beschikbare bewijs tot nog toe.

Na beoordeling van de nieuwe veiligheidsgegevens door het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van de EMA is gebleken dat de balans werkzaamheid - schadelijkheid nog steeds positief is. Aanvullende gegevens worden nog verzameld, om er zeker van te zijn dat het lange-termijn veiligheidsprofiel acceptabel is. In de tussentijd wordt de productinformatie (de samenvatting van de kenmerken van het product) aangepast.

De volgende punten komen met name naar voren uit de veiligheidsbeoordeling:

- Elidel dient te worden voorgeschreven voor de kortdurende en intermitterende lange-termijn behandeling van lichte tot matige atopische dermatitis wanneer behandeling met lokale corticosteroiden wordt afgeraden of niet mogelijk is.

Dit kan het geval zijn:

- Bij intolerantie voor lokale corticosteroiden;
- Bij gebrek aan effectiviteit van lokale corticosteroiden;
- Bij toepassing in het gezicht en de nek wanneer behandeling met lokale corticosteroiden niet geschikt is.

- Elidel dient gebruikt te worden in overeenstemming met de goedgekeurde indicatie. Elidel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- De behandeling met Elidel crème dient alleen gestart te worden door artsen met ervaring in de diagnose en behandeling van atopische dermatitis.
- Elidel dient niet gebruikt te worden bij immuungecompromiteerde volwassenen en kinderen.
- Elidel dient 2 maal daags in een dunne laag en uitsluitend op de aangedane huidoppervakten te worden aangebracht.

Bovendien;

- Ieder aangedaan deel van de huid (slijmvliezen uitgezonderd aangezien Elidel niet gebruikt dient te worden op de slijmvliezen) dient behandeld te worden totdat de klachten verdwenen zijn, waarna de behandeling gestaakt dient te worden.
- Continu langdurig gebruik van lokale calcineurine remmers, waaronder Elidel crème, dient bij elke leeftijdsgroep vermeden te worden, en de toepassing dient beperkt te blijven tot de betrokken delen met atopische dermatitis. Indien er na 6 weken geen verbetering optreedt, of in geval van exacerbaties van de aandoening, dient de diagnose atopische dermatitis heroverwogen worden, en andere therapeutische mogelijkheden overwogen te worden.
- Het gebruik van Elidel crème dient vermeden te worden bij maligne of pre-maligne huidaandoeningen. Voorschrijvers dienen zich bewust te zijn dat de aanwezigheid van T-cel lymfomen (CTCL) onjuist diagnosticiseerd kan worden als atopische dermatitis.

Indien u een vraag heeft of aanvullende informatie wilt ontvangen over het gebruik van Elidel (pimecrolimus) neem dan contact op met de Medische Informatie Dienst van Novartis Pharma, te bereiken via telefoonnummer 026-3782111.

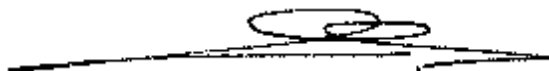
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen direct melden aan Novartis Pharma Nederland of bij de Stichting Lareb. U wordt verzocht om alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen met inbegrip van elk geval van kanker te melden, onafhankelijk van het causale verband. U kunt bij Novartis Pharma Nederland een meldingsformulier aanvragen of u kunt het meldingsformulier van de Stichting Lareb downloaden van internet (<http://www.lareb.nl>) of het formulier dat als bijlage zit in het Farmacotherapeutisch Kompas gebruiken.

Novartis acht het van groot belang om veiligheidsinformatie over haar producten tijdig te communiceren.

Hoogachtend,
Novartis Pharma B.V.



K.C.A.M. van Kuijk, arts
Medical Adviser



M.H.A.P. Broeren, arts
Medical Director