

Tilburg, 9 mei 2008

**Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie
Contra-indicatie voor Velcade (bortezomib) bij patiënten met acute diffuse
infiltratieve pulmonale en pericardiale aandoeningen**

Geachte mevrouw/heer,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMeA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), stelt Ortho Biotech, een divisie van Janssen-Cilag B.V., u op de hoogte van het feit dat het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMeA) heeft aanbevolen een extra contra-indicatie op te nemen bij Velcade® (bortezomib). Velcade dient NIET gebruikt te worden bij patiënten met multipel myeloom bij wie tevens een acute diffuse infiltratieve pulmonale aandoening of een pericardiale aandoening is vastgesteld.

In het kader van het continue toezicht op geneesmiddelen heeft het EMeA alle thans beschikbare informatie over de veiligheid van Velcade bekeken. In maart 2008 is het Europese wetenschappelijke Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) van het EMeA tot de conclusie gekomen dat bij behandeling van bepaalde patiënten met multipel myeloom de voordelen van Velcade groter zijn dan de risico's, behalve bij patiënten met een acute diffuse infiltratieve pulmonale aandoening of een pericardiale aandoening. De CHMP heeft daarom aanbevolen het gebruik van Velcade bij patiënten met deze bijkomende afwijkingen te contra-indiceren.

De informatie in deze 'Direct Healthcare Professional Communication' is goedgekeurd door het wetenschappelijk comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Agentschap.

Aanvullende informatie over het veiligheidsprobleem

Velcade is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van progressief multipel myeloom bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad en die reeds een beenmergtransplantatie hebben ondergaan of die hiervoor niet in aanmerking komen.

Op basis van gegevens over de door geneesmiddelen geïnduceerde pulmonale aandoening is de CHMP van mening dat een contra-indicatie bij patiënten met een *acute diffuse infiltratieve pulmonale aandoening* de beste manier is om ernstige bijwerkingen en fatale gevallen ten gevolge van pulmonale toxiciteit te voorkomen.

Na een kritische herbeoordeling door de CHMP van cardiale stoornissen en ernstige bijwerkingen geassocieerd met vochtretentie, is de CHMP van mening dat Velcade ook gecontra-indiceerd moet worden bij patiënten met een *pericardiale afwijking*.

Ook adviseert de CHMP om naast de reeds bestaande waarschuwingen met betrekking tot longaandoeningen, een röntgenfoto van de thorax te maken vóór de behandeling met Velcade. De foto geeft een beeld van de uitgangssituatie (baseline) voor mogelijke pulmonale veranderingen tijdens en na de behandeling. Tevens kan deze foto gebruikt worden om vast te stellen of voor de start van behandeling aanvullende diagnostische maatregelen nodig zijn.

Voordat behandeling met Velcade wordt gestart, dient een individueel risico-batenprofiel afgewogen te worden. Ten slotte heeft de CHMP de nieuwe informatie over cardiale en pulmonale bijwerkingen, waargenomen tijdens de post-marketingfase, tevens opgenomen in de productinformatie.

De volledige contra-indicaties voor Velcade in de SPC zijn nu:
*'Overgevoeligheid voor bortezomib, borium of een van de hulpstoffen.
Ernstige leverbeschadiging.
Acute diffuse infiltratieve pulmonale en pericardiale aandoening.'*

Melding bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane bijwerkingmeldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoedelijke bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldformulier dat u kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product, Janssen-Cilag B.V.

Verdere informatie

Voor alle verdere informatie kunt u contact opnemen met het servicecentrum van Ortho-Biotech, een divisie van Janssen-Cilag B.V., tel. 0800-020 21 22.

Met vriendelijke groeten,



M. Torreman, arts
medisch directeur

Bijlage:
tekst van de herziene productinformatie (met zichtbaar aangebrachte wijzigingen)