

GlaxoWellcome

Referentie: GH/ah/01-056
Doorkiesnummer: 030 – 693 8124

Zeist, 30 mei 2001

Betreft: Belangrijke wijzigingen in de productinformatie van Zyban.

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), willen we u met deze brief informeren over wijzigingen in de productinformatie van Zyban® (bupropion – SR).

Zyban is geregistreerd als ondersteunende therapie bij het stoppen met roken. Voor die indicatie is het geneesmiddel wereldwijd reeds aan meer dan vijf miljoen mensen voorgeschreven. De bijwerking waar u in de praktijk vooral het meest rekening mee moet houden, is het optreden van convulsies. Uit klinisch wetenschappelijk onderzoek en uit de ruime ervaring in de praktijk blijkt de incidentie van die bijwerking < 1:1000 (0,1%) te zijn.

In een groot percentage van de meldingen van convulsies is één of meer predisponerende factoren vastgesteld. Teneinde een juiste wijze van voorschrijven te bevorderen en daarmee de kans op bijwerkingen te verkleinen hebben wij, in nauw overleg met de autoriteiten, een aantal wijzigingen en aanpassingen in de productinformatie van Zyban aangebracht. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- De termijn van de aanvangsdosering voor Zyban is gewijzigd van drie dagen naar zes dagen. In deze periode is de dosering eenmaal daags 1 tablet van 150 mg. Na deze periode is de dosering tweemaal daags 150 mg.
- Aan de bekende contra-indicaties: overgevoeligheid voor bupropion, medische (voor)geschiedenis van convulsies, boulimia/anorexia nervosa, ernstige levercirrhose, gebruik van MAO-remmers en bipolaire stoornis, zijn de volgende toegevoegd:
 - patiënten die bekend zijn met een tumor van het centrale zenuwstelsel
 - abrupte onthouding van alcohol of benzodiazepines
- Om verwarring te voorkomen is de contra-indicatie "bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van convulsies" herschreven tot: "*patiënten met manifeste epilepsie of met convulsies in de anamnese*".
- Patiënten met predisponerende risicofactoren mogen bupropion niet gebruiken, tenzij er sprake is van een dwingende medische reden, waarbij het medische voordeel van het

GlaxoWellcome

stoppen met roken, zwaarder weegt dan het potentiële verhoogde risico op convulsies. Indien Zyban wordt voorgeschreven aan patiënten met predisponerende factoren voor convulsies, dient een maximum dosis van 150 mg gedurende de gehele kuur te worden overwogen.

- Aan de huidige lijst van geneesmiddelen die de convulsiedrempel verlagen: antipsychotica, antidepressiva, theofylline en systemische steroïden zijn de volgende toegevoegd:
 - Anti-malaria middelen
 - Tramadol
 - Chinolonen
 - Klassieke antihistaminica (met sederende werking)

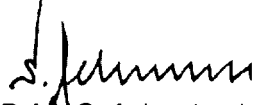
Van alle patiënten is een evaluatie van het convulsie-risico noodzakelijk. Het is belangrijk om risicofactoren voor convulsies te bespreken met uw patiënten en ook om uw patiënten te wijzen op een juist gebruik van Zyban. Ook navraag over eventuele co-medicatie, inclusief zelfzorggeneesmiddelen, vooraf en tijdens Zyban gebruik, is van groot belang.

Voor het snel onderkennen van nieuwe mogelijke bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. U kunt in Nederland vermoede bijwerkingen op Zyban melden bij Glaxo Wellcome of bij de stichting Lareb met het formulier wat u achterin het Repertorium of Farmaceutisch Kompas kunt vinden (of op het internet <http://www.lareb.nl>).

Zodra de nieuwe 1B-tekst beschikbaar is, zullen wij u deze toesturen.

Indien u vragen heeft naar aanleiding van deze brief, kunt u bellen met onze afdeling Medische Informatie, tel. 030 – 693 8124, of raadpleeg www.glaxowellcome.nl.

Met vriendelijke groeten,
Glaxo Wellcome B.V.



D.A.L.G. Aelvoet, arts
Medisch Directeur