

PN 20000004

Vrijm. 20001005-090955-000 WYETH - LEDERLE

Enbrel® - Belangrijke niet-commerciële mededeling

POSTBUS 255

2130 AG

HOOFDDORP

PLANETENWEG 99

2132 HL

HOOFDDORP

TEL.: 023 567 2 567

FAX: 023 567 2 599

betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie

Meldingen van bloeddyscrasiën (pancytopenie, aplastische anemie) bij patiënten die behandeld worden met Enbrel (etanercept).

Deze brief is bedoeld om u de hoogte te stellen over belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Enbrel (etanercept)¹. Bloeddyscrasiën zoals pancytopenie en aplastische anemie, sommige met fatale afloop, zijn gerapporteerd tijdens behandeling met etanercept bij patiënten met reumatoïde artritis.

Etanercept (Enbrel) is een recombinant humane tumor necrosis factor die bindt aan TNF en dit biologisch inactief maakt. Enbrel is geïndiceerd bij de behandeling van actieve reumatoïde artritis bij volwassenen indien de respons op disease modifying antirheumatic drugs, waaronder methotrexaat (tenzij gecontra-indiceerd) ontoereikend is gebleken en bij de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij kinderen van 4 – 17 jaar die een ontoereikende respons hebben gehad op, of die intolerant zijn gebleken voor methotrexaat.

Sinds het op de markt brengen zijn naar schatting 80.000 patiënten wereldwijd met het product behandeld maar binnen de Europese Gemeenschap wordt op dit moment slechts een beperkt aantal patiënten behandeld (ongeveer 5500).

Meldingen van 10 ernstige bloeddyscrasiën, uit wereldwijde post-marketing ervaring, omvatten 3 gevallen van aplastische anemie en 7 gevallen van pancytopenie. Vijf (5) van deze 10 gevallen hadden een fatale afloop door sepsis. In de meerderheid van deze gevallen was er een sterke tijdsrelatie tussen de start van de behandeling met etanercept en het optreden van de hematologische stoornissen (van 2 weken tot 5 maanden). Aangezien etanercept pas sinds kort op de markt is, is de klinische ervaring nog beperkt. Daarom kan het optreden na deze periode niet worden uitgesloten. Recente of gelijktijdige blootstelling aan andere antireumatische geneesmiddelen met bekende of vermoede myelosuppressieve effecten, zoals methotrexaat, leflunomide, 6-mercaptopurine, cyclofosfamide, en azathioprine werd gerapporteerd bij sommige patiënten die vervolgens pancytopenie ontwikkelden; sommige patiënten hadden geen duidelijke voorgeschiedenis van hematologische abnormaliteiten.

¹ De Europese commissie gaf toestemming voor het op de markt brengen voor de Europese Gemeenschap aan Wyeth Europa Ltd. op 3 februari 2000 voor het geneesmiddel Enbrel 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, dat de actieve stof etanercept bevat. Enbrel 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is verkrijgbaar in alle lidstaten.

WYETH



AMPHARMA B.V.
LEIDEN DIVISIE VAN

In het licht van de ernst van deze meldingen past Wyeth de productinformatie (samenvatting van de kenmerken van het product) zo spoedig moegelijk aan, om aandacht te vestigen op het volgende:

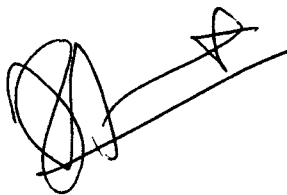
- **Gevalen van pancytopenie en aplastische anemie, sommige met fatale afloop, zijn respectievelijk zelden (minder dan 1 geval per 1.000 patiënten die met dit product zijn behandeld) en zeer zelden (minder dan 1 : 10.000) gerapporteerd bij patiënten met reumatoïde artritis die worden behandeld met Enbrel®.**
- **Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met een voorgeschiedenis van bloeddyscrasiën die behandeld worden met Enbrel.**
- **Alle patiënten dienen geïnformeerd te worden dat als zij signalen en symptomen ontwikkelen die wijzen op bloeddyscrasiën of infecties (bijv. aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloeding, bleekheid) terwijl zij Enbrel gebruiken, zij onmiddellijk medisch advies moeten inwinnen.**
- **Zulke patiënten dienen direct onderzocht te worden, inclusief de bepaling van een volledig bloedbeeld.**
- **Als bloeddyscrasiën worden bevestigd, dient de behandeling met Enbrel te worden beëindigd.**

Deze informatie is opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product (sectie 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen voor gebruik" en 4.8 "Bijwerkingen") en in de corresponderende delen van de bijsluiter (secties "Pas goed op met Enbrel" en "Mogelijke bijwerkingen").

Kopiën van de gereviseerde Enbrel SmPC en bijsluiter zijn bijgevoegd.

Voor het snel onderkennen van nieuwe mogelijke bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. U kunt in Nederland vermoede bijwerkingen op Enbrel melden bij de Stichting Lareb met het formulier wat u achterin het Repertorium of Farmacotherapeutisch Kompas kunt vinden (of op internet <http://www.lareb.nl>) of bij Wyeth Lederle (023 5672567).

Met vriendelijke groeten,
Wyeth Lederle



Mw. H. Kornaat, arts
Associate Medical Director