

Woerden, 20 december 2005

Geachte dames en heren,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Bristol-Myers Squibb u informeren over veranderingen in de Samenvatting van de Productkenmerken van Hydrea® (hydroxycarbamide capsules).

HYDREA is bestemd voor de behandeling van:

- resistente chronische myeloïde leukemie;
- idiopathische trombocytose;
- in combinatie met bestralingstherapie is Hydrea tevens bestemd voor de behandeling van squameus celcarcinoom van hoofd en nek (met uitzondering van de lip), en van de cervix.

Onderstaande veranderingen in en toevoegingen aan de Samenvatting van de Productkenmerken zijn gemaakt:

1. De volgende informatie is toegevoegd aan de rubriek "speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik":

Bij patiënten, met afwijkingen op het gebied van myeloproliferatie tijdens de behandeling met hydroxycarbamide, is toxische cutane vasculitis, waaronder vasculitische ulceraties en gangreen, opgetreden. Deze vasculitis werd het meest gerapporteerd bij patiënten die interferon therapie krijgen of in het verleden hebben gekregen. In verband met mogelijk ernstige klinische gevolgen van cutane vasculitische ulceraties bij patiënten met myeloproliferatie, dient hydroxycarbamide te worden gestaakt indien cutane vasculitische ulceraties optreden en dienen alternatieve celremmende middelen volgens voorschrift te worden gestart.

2. De volgende informatie is toegevoegd aan de rubriek "bijwerkingen":

Bij patiënten, met afwijkingen op het gebied van myeloproliferatie tijdens de behandeling met hydroxycarbamide, is toxische cutane vasculitis, waaronder vasculitische ulceraties en gangreen, opgetreden. Deze vasculitis werd het meest gerapporteerd bij patiënten die interferon therapie krijgen of in het verleden hebben gekregen (zie rubriek 4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik).

3. De rubriek "Instructies voor gebruik en verwerking" is als volgt herschreven:

Bij bereiding, reiniging en afvalverwerking dient men rekening te houden met de aard van de stof.

Eventueel kan men de inhoud van de capsules in een glas water doen en direct daarna opdrinken. Onoplosbare hulpstoffen kunnen hierbij op de wateroppervlakte blijven drijven.

Personen, die geen Hydrea therapie krijgen, dienen er niet aan te worden blootgesteld.

Om het risico op blootstelling te verminderen, dienen altijd handschoenen te worden gedragen bij handelingen met Hydrea capsules of de potten die Hydrea bevatten. Voor en na het werken met potten of capsules Hydrea dient men de handen te wassen.

Vermijd vooral dat het poeder in contact komt met huid en ogen. Indien dit toch gebeurt, spoel dan overvloedig met water. Voorkom tevens inhalatie van het poeder bij opening van de capsules

Dit geldt voor alle activiteiten in de kliniek, apotheek, opslagruimtes en thuiszorgsituatie, bij het uit de verpakking halen, inspecteren, transport binnen de instelling of ruimte, toedienvoorbereiding en toediening.

Bristol-Myers Squibb zal zich blijven inspannen om u actuele productinformatie te verstrekken voor de begeleiding van uw patiënten. U kunt ons helpen de veiligheid van onze producten te bewaken door ons over bijwerkingen te informeren. Stuur deze s.v.p. naar de hieronder vermelde lokale vertegenwoordigers of naar het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (<http://www.lareb.nl>), of via de bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas).

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

G.J. van Beuge, Medical Manager & Drug Safety Officer
Bristol-Myers Squibb B.V.
Vijzelmolenlaan 9, 3447 GX, Woerden
Tel: 0348 – 574 274

Hoogachtend,
Bristol-Myers Squibb B.V.



Nathalie Schrameijer, MD
Medical Director