

Eli Lilly Nederland BV
Grootslag 1 - 5
Postbus 379
3990 GD Houten
Telefoon (030) 602 58 00
Telefax (030) 602 58 88
www.lilly.nl

BBL Breda, Rek.nr. 20.99.41.588
K.v.K. Utrecht 30087090
BTW nr. NL801165702B01

Datum: 11 april 2005

Betreft: BELANGRIJKE VEILIGHEIDS-INFORMATIE PERMAX[®] (pergolide)

Geachte collega,

Eli Lilly and Company stuurt u dit schrijven, in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, om u te informeren over belangrijke veiligheidsinformatie en veranderingen in de voorschrijfinformatie voor PERMAX[®] (pergolide), voortkomende uit toenemende rapportage van valvulopathie bij gebruik van PERMAX[®] (pergolide).

- Per 15 september 2004 zijn wereldwijd 94 gevallen van valvulopathie gemeld, waarvan 84 waarschijnlijk in verband staan met pergolide. Wij zijn op de hoogte van nog eens 32 gevallen van valvulopathie die gemeld zijn in de context van studies uitgevoerd nadat PERMAX[®] (pergolide) op de markt is gekomen en die beschreven zijn in de wetenschappelijke literatuur. Ongeveer 1,700,000 patiënten hebben PERMAX[®] (pergolide) gekregen.
- De incidentie van valvulopathie bij het gebruik van pergolide is niet bekend. Echter gebaseerd op data van recente studies naar de prevalentie van hartklepinsufficiëntie (de meest sensitieve echocardiografische marker voor restrictieve valvulopathie), zou de prevalentie van hartklepinsufficiëntie toegeschreven aan pergolide 20% of meer kunnen zijn. De meeste patiënten waren asymptomatisch in dit opzicht.
- Een verhoogde dosis en een toename in behandelingsduur kan het risico op de ontwikkeling van valvulopathie vergroten.

Op basis van deze bevindingen zijn de rubrieken Therapeutische indicaties, Dosering en wijze van toediening, Contra-indicaties, en Speciale waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik van de officiële product informatie (IB1-tekst) gewijzigd.

De volgende punten geven de veranderingen weer:

- Pergolide moet als tweedelijns geneesmiddel gebruikt worden, na een non-ergot dopamine-agonist.
- Een dosering van 5 mg pergolide per dag dient niet overschreden te worden.
- Pergolide is gecontra-indiceerd bij elke patiënt met fibrose in de voorgeschiedenis ongeacht van welk lichaamsweefsel.
- Een echocardiogram moet worden uitgevoerd voordat gestart wordt met pergolide.
- Pergolide is gecontra-indiceerd bij elke patiënt met anatomisch aantoonbare cardiale valvulopathie van welke klep dan ook (bijv. een echocardiogram dat klepblad verdikking, verminderde beweeglijkheid van een klep, klep gemengde verminderde beweeglijkheid-stenose laat zien) of een aangeboren hartklepafwijking.
- Periodieke echocardiografische controle (aanvankelijk bij 3 tot 6 maanden na aanvang en vervolgens elke 6 tot 12 maanden daarna) moet worden uitgevoerd gedurende het gebruik van pergolide.
- Indien nieuwe klepblad verdikking, verminderde beweeglijkheid van een klep, klep gemengde verminderde beweeglijkheid-stenose of nieuwe of verergerde regurgitatie wordt vastgesteld, moet de behandeling met pergolide gestaakt worden.
- De voordelen van langdurige behandeling moeten regelmatig herbeoordeeld worden met in achtname van het risico op fibrotische reacties en valvulopathie.

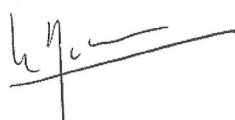
Stringente naleving van deze voorwaarden is belangrijk teneinde de veiligheid van de patiënt te beschermen.

Bijgesloten treft u een kopie van de officiële productinformatie aan.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane melding van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerking melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het geneesmiddel.

Indien u nog vragen heeft of indien u verdere informatie wenst te ontvangen aangaande deze belangrijke veiligheidsinformatie, kunt u contact opnemen met de Medical Information Service van Lilly Nederland via telefoonnummer 030-6025800.

Met vriendelijke groet,
Lilly Nederland BV



Dr. R.W. van Olden
Medisch Directeur