

Tilburg, september 2002

Betreft: belangrijke wijzigingen in de productinformatie van Prepulsid (cisapride)

Geachte mevrouw/heer,

Reeds eerder is aandacht besteed aan de mogelijke cardiale risico's van een behandeling met **Prepulsid** en hoe deze te verminderen. **Prepulsid** is een prokineticum dat gebruikt wordt bij motiliteitsstoornissen van maag en darm. In de afgelopen vijf jaar zijn wereldwijd een aantal gevallen van ventriculaire ritmestoornissen - soms met fatale afloop - gemeld, samenhangend met het gebruik van **Prepulsid**. Deze worden veroorzaakt door een potentiële verlenging van het QT-interval. Deze QT-verlenging is dosisafhankelijk. De kans hierop wordt significant verhoogd door het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die Cyp3A4 remmen. Het risico van cardiotoxiciteit is ook verhoogd bij toediening aan patiënten met reeds bekende cardiale risicofactoren. In augustus 2000 hebben we u per brief op de hoogte gesteld van het feit dat er een Europese herbeoordeling van de risk-benefit ratio van **Prepulsid** bij de verschillende indicaties plaats zou gaan vinden. Deze herbeoordeling is inmiddels afgerond. Dit heeft geleid tot een aantal belangrijke wijzigingen in de indicatie en in de wijze waarop **Prepulsid** gebruikt dient te worden. Middels deze brief willen wij u op de hoogte brengen van de belangrijkste wijzigingen.

Voorschrift alleen door de specialist

Behandeling met **Prepulsid** mag alleen worden gestart en dient nauwkeurig te worden gevolgd door een specialist in een ziekenhuis. Dit betekent dat alleen specialisten **Prepulsid** mogen voorschrijven. Ook herhalingsrecepten mogen alleen door een specialist worden verstrekt.

Prepulsid mag alleen kortdurend worden gebruikt.

Indicaties

Prepulsid kan voortaan nog maar bij twee indicaties worden voorgeschreven, te weten:

Volwassenen: behandeling van acute en ernstige exacerbaties van bewezen chronische, idiopathische of diabetische gastroparese, die onvoldoende reageren op andere behandelingen.

Kinderen tot 36 maanden: behandeling van bewezen pathologische gastro-oesofageale reflux (GOR) die onvoldoende reageert op andere behandelingen bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 36 maanden.

Onderzoek

Voorafgaand aan het gebruik van **Prepulsid** dienen de cardiale risicofactoren goed te worden onderzocht. Daarom dient bij alle patiënten die **Prepulsid** gaan gebruiken voorafgaand aan en tijdens de behandeling een ECG en laboratoriumonderzoek te worden verricht.

Aparte afleveringsvorm voor pediatrie

Voor de indicatie reflux bij kinderen van 0 tot 36 maanden komt binnenkort een aparte afleveringsvorm met een eigen naam, **Prepulsid pediatrie suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml**, beschikbaar. Dit is een fles met 100 ml suspensie met een pipet met ml- en kg-aanduiding.

Stopzetten 20 mg tablet en 30 mg zetpillen

Besloten is dat de 20 mg tablet en de 30 mg zetpil niet meer beschikbaar zullen zijn. Dat betekent dat deze afleveringsvormen niet meer geproduceerd worden.

Register voor alle patiënten

Met de 'Committee on Proprietary Medicinal Products' (CPMP) is afgesproken dat in de Europese lidstaten gebruikers van Prepulsid dienen te worden ingesloten in een Register, waarbij de patiënten vooraf toestemming moeten geven middels een zogeheten informed consent. Hierbij zal de privacy van de patiënt uiteraard gewaarborgd zijn. Daarnaast zullen in geselecteerde centra patiënten opgenomen kunnen worden in clinical trials. In bijlage vindt u informatie indien u patiënten heeft die in aanmerking komen voor inclusie in een van de trials. Parexel, een klinisch-onderzoeksbureau, zal de uitvoering van het Register-programma verzorgen. Met behulp van bijgevoegd antwoordformulier kunt u aangeven of u belangstelling heeft voor het Register-programma.

Wat betekent dit voor uw patiënten?

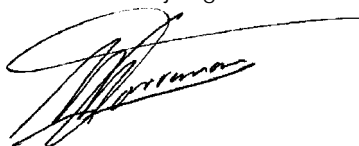
Voor al uw patiënten die momenteel Prepulsid gebruiken, zal bepaald moeten worden of het noodzakelijk is de behandeling voort te zetten of dat er alternatieven zijn. Indien de behandeling volgens uzelf en de patiënt voortgezet dient te worden, zult u de patiënt in moeten sluiten in het Register-programma. Ook nieuwe patiënten die voor een behandeling met Prepulsid in aanmerking komen, moeten in dit Register worden opgenomen. Daarnaast kan ook de huisarts patiënten naar u doorverwijzen die mogelijk in aanmerking komen voor een behandeling met Prepulsid. Het is mogelijk dat deze patiënten al wel Prepulsid gebruiken. Deze patiënten mogen alleen een behandeling met Prepulsid krijgen indien aan de hierboven en in de IB1-tekst vermelde voorwaarden is voldaan.

In bijlage ontvangt u een brief die u aan uw patiënten die momenteel Prepulsid gebruiken of die in aanmerking komen om met een behandeling met Prepulsid te beginnen, mee kunt geven.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met FreeQuest[®], het servicecentrum van Janssen-Cilag, telefoon: 0800-242 42 42.

Voor meer informatie kunt u ook terecht op de internetsite van Janssen-Cilag, www.janssen-cilag.nl, of op de internetsite van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl/nl/nieuws/index.htm. Op de internetsite van Janssen-Cilag kunt u ook de bijlagen bij deze brief downloaden.

Met vriendelijke groeten,



dr. M. Torreman, arts
medisch directeur

Bijlagen:

- IB1-tekst Prepulsid
- bijsluiter Prepulsid tabletten
- bijsluiter Prepulsid suspensie
- informatie voor de patiënt
- informatie over trials
- antwoordformulier deelname Register-programma