

**Veiligheidsinformatie betreffende elektrolytstoornissen en nefrocalcinose:
Phosphoral®, drank**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil CB Fleet u graag informeren over bijwerkingen die zijn opgetreden na gebruik van Phosphoral drank. Phosphoral drank is een orale natriumfosfaat oplossing die wordt ingezet als darmreiniger, voorafgaand aan een colonoscopie, röntgen-onderzoek of colon-operatie. De belangrijkste twee problemen die zich voordeden zijn als volgt:

- Electrolytstoornissen bij risico-patiënten.
- Nefrocalcinose

Sommige elektrolytstoornissen hadden een fatale afloop en bij enkele patiënten trad er klinisch relevante nierschade op. Daarom zijn er enkele nieuwe aanbevelingen van toepassing op het gebruik van Phosphoral drank.

1. Gebruik bij bejaarden, verzwakte patiënten en andere risico-groepen:

Phosphoral® is in zeldzame gevallen in verband gebracht met ernstige elektrolytstoornissen met potentieel fatale afloop, waarbij het merendeel de oudere patiënt betreft.

Daarom is de officiële Productinformatie aangepast door de volgende waarschuwingstekst betreffende het gebruik bij ouderen en risico-patiënten op te nemen:

Phosphoral® is zelden geassocieerd met ernstige en potentieel fatale gevallen van elektrolytstoornissen bij bejaarde patiënten. **De effectiviteit/veiligheid ratio van Phosphoral® moet zorgvuldig worden afgewogen voordat een behandeling wordt gestart bij deze risicogroep.** Wanneer Phosphoral® voorgeschreven wordt aan een willekeurige patiënt dient speciale aandacht te worden gegeven aan de bekende contra-indicaties, het belang van adequate vochtinname en –bij risicogroepen- het belang van het meten van elektrolytspiegels voor en na de behandeling.

Onder “risico-groepen” vallen de volgende patiënten:

- bejaarden
- verzwakte patiënten
- patiënten met een verhoogd risico op onderliggende verminderde nierfunctie
- patiënten met hartaandoeningen, acuut myocardinfarct of onstabiele angina
- een verhoogd risico op elektrolytstoornissen
 - dehydratie
 - verminderde maaglediging
 - colitis
 - onvermogen voldoende vocht in te nemen
 - hypertensie of andere aandoeningen waarbij de patiënt geneesmiddelen moet nemen die kunnen leiden tot dehydratie (zie onder)

E. C. De Witt & Company Limited
Tudor Road, Manor Park
Runcorn, Cheshire WA7 1SZ

T: +44 (0)1928 579029
F: +44 (0)1928 579712

E. C. De Witt & Company Limited, trading as De Witt
Company registered in England No. 119632

2. Nefrocalcinose:

Bij patiënten die fosfaatdrank gebruikten voor darmreiniging is nefrocalcinose gerapporteerd, die geassocieerd werd met voorbijgaande renale insufficiëntie en nierfalen. De meerderheid van deze gevallen traden op bij bejaarde vrouwelijke patiënten die geneesmiddelen voor behandeling van hypertensie gebruikten, of andere middelen die dehydratie kunnen veroorzaken, zoals diuretica of bij bejaarde vrouwelijke patiënten die geneesmiddelen gebruikten die de glomerulaire filtratie snelheid kunnen verlagen, zoals angiotensin convertering enzyme inhibitors (ACE remmers), angiotensine receptor blokkers en NSAIDs. Aanbevolen wordt om voorzichtigheid te betrachten bij het voorschrijven van Phosphoral, met bijzondere aandacht voor de bekende contra-indicaties en voor adequate vochtinname.

Beroepsbeoefenaren worden geadviseerd notie te nemen van de gewijzigde veiligheidsinformatie en zich deze eigen te maken.

Voor ieder geneesmiddel geldt dat het met beleid toepassen ervan van belang is voor de effectiviteit van het product en voor de veiligheid van de patiënt. **Lees daarom de bijgesloten Samenvatting van de Productkenmerken zorgvuldig door, aangezien de inhoud ervan van belang is voor uw afweging wanneer en hoe het geneesmiddel kan worden ingezet voor darmreiniging en hoe het op een veilige manier door uw patiënt kan worden gebruikt.**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen 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 product.

Casen Fleet vertrouwt erop dat de aan u verstrekte informatie u kan helpen bij het veilig en effectief voorschrijven van Phosphoral® voor darmreiniging. Indien u nog verdere informatie wilt, kunt u zich wenden tot de afdeling Medische Zaken van Casen Fleet (of via de medische adviseur van Ferring BV Hoofddorp, tel.: 023 5680300)

Hoogachtend,



Elisa Hernández, M.D.
European QPP
E.C. de Witt
+34 91 351 88 00
e-mail: ehernandez@casenfleet.com

E. C. De Witt & Company Limited
Tudor Road, Manor Park
Runcorn, Cheshire WA7 1SZ

T: +44 (0)1928 579029
F: +44 (0)1928 579712

E. C. De Witt & Company Limited, trading as De Witt
Company registered in England No. 119632