

Betreft: belangrijke risico-informatie:

Mirabegron (Betmiga) - nieuwe aanbevelingen over het risico op verhoging van de bloeddruk

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Astellas u over nieuwe aanbevelingen voor het gebruik van Betmiga (mirabegron).

Samenvatting

- **Er zijn ernstige gevallen van hypertensie gemeld bij patiënten die behandeld werden met mirabegron.**
- **Mirabegron is nu gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met ernstige ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk ≥ 180 mm Hg en/of diastolische bloeddruk ≥ 110 mm Hg.**
- **Meet de bloeddruk voor het starten van de behandeling en controleer deze regelmatig tijdens de behandeling, met name bij patiënten met hypertensie.**

Verdere informatie over het veiligheidsaspect en de aanbevelingen

Mirabegron is geïndiceerd voor symptomatische behandeling van aandrang (urgency), verhoogde mictiefrequentie en/of urgency-incontinentie zoals deze kunnen voorkomen bij volwassen patiënten met het overactieve blaas (OAB) syndroom.

Verhoogde bloeddruk is een bekend risico van mirabegron en wordt vermeld in de productinformatie.

De nieuwe aanbevelingen komen voort uit een beoordeling door EMA van cumulatieve data met mirabegron en verhoogde bloeddruk. Er zijn ernstige gevallen van hypertensie gemeld bij patiënten die behandeld werden met mirabegron.

Daarnaast zijn er enkele meldingen van hypertensieve crisis en cerebrovasculaire en cardiale events, die geassocieerd werden met hypertensie en een duidelijk temporeel verband met het gebruik van mirabegron. Bij sommige van deze gevallen was echter beperkte informatie beschikbaar of waren er andere bijkomende factoren aanwezig.

In verband met het bovenstaande is mirabegron nu gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met ernstige ongecontroleerde hypertensie. De bloeddruk dient bij aanvang van de behandeling te worden gemeten en vervolgens regelmatig te worden gecontroleerd, met name bij patiënten met hypertensie.

Oproep tot het melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Ten behoeve van verdere monitoring van voorvallen geassocieerd met verhoogde bloeddruk, verzoeken wij u vriendelijk om bij het melden van dergelijke gevallen zoveel mogelijk informatie te verstrekken, waaronder de gemeten bloeddrukwaarden.

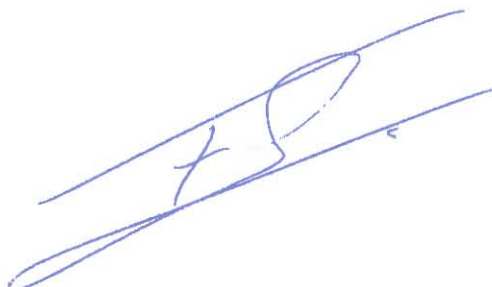
Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Betmiga en verhoogde bloeddruk, kunt u contact opnemen met de afdeling medische informatie van Astellas, te bereiken via telefoonnummer 071-5455745.

Hoogachtend,

Astellas Pharma B.V.

Astellas Pharma Europe B.V.



Freek van Lemmen, arts
Medisch Directeur



Ralph Nies, MD, MBA
European Qualified Person for
Pharmacovigilance

Bijlage: Betmiga SmpC sectie 4.3 en 4.8