

Datum:

Betreft: **Additionele Risico Minimalisatie Maatregelen met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van Skilarence (dimethylfumaraat)**

Geachte

Het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft op 23 juni 2017 het geneesmiddel Skilarence (dimethylfumaraat), maagsapresistente tabletten 30 mg en 120 mg, goedgekeurd **voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die een systemische behandeling met geneesmiddelen moeten krijgen.**

De Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) kunt u vinden op de website van de EMA (<http://www.ema.europa.eu>) en van het CBG (www.cbg-meb.nl) en is tevens op aanvraag bij ons te verkrijgen.

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) willen wij u met deze brief

- informeren over het risico van **ernstige infecties, vooral opportunistische infecties zoals Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie (PML), en**
- ondersteuning bieden bij het tijdig opsporen van afwijkende aantallen lymfocyten en leukocyten.

PML is een zeldzame, opportunistische virale infectie van het centrale zenuwstelsel die gekenmerkt wordt door progressieve ontsteking en demyelinisatie van de witte stof op meerdere plaatsen in de hersenen. PML wordt veroorzaakt door reactivering van het John Cunningham virus (JC-virus), een humaan polyomavirus.

Typische symptomen van PML zijn onder andere, geleidelijk toenemende zwakte aan één zijde van het lichaam of onhandigheid van ledematen, vertroebeld zicht en veranderingen in het denken, het geheugen of het oriëntatievermogen, die leiden tot verwarring en persoonlijkheidsveranderingen.

Als bijlage doen wij u de, door het CBG goedgekeurde, informatie voor het veilig en doeltreffend gebruik van dimethylfumaraat (Skilarence) toekomen. Alle materialen zijn tevens beschikbaar via www.almirall.nl.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. U kunt de vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingencentrum 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 of de vertegenwoordiger in Nederland (Almirall BV, Utrecht). Indien u vragen heeft, meer informatie wenst of een bijwerking wilt melden kunt u contact opnemen met Almirall BV, drugsafety.nl@almirall.com, of bel 030-7991155.

Met vriendelijke groet,

Almirall BV
De heer F. Dubois
Country Manager BeNeLux & France

Almirall BV
Mevrouw C.M.M.S. van Litsenburg
Medical Manager NL a.i.