

## Begeleidende brief Risico Minimalisatie Materiaal Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten

Amstelveen, 6 juni 2017

**Betreft: Risico minimalisatie materiaal betreffende Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten voor neurologen en neurologen in opleiding.**

Geachte voorschrijver,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risico minimalisatie materiaal voor *Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten*.

Tolcapon is in combinatie met levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met levodopa-responsieve idiopathische ziekte van Parkinson en motorische fluctuaties, die niet reageerden op of intolerant zijn voor andere catechol-O-methyltransferase (COMT) remmers. Dit materiaal bevat aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Het risico minimalisatie materiaal bestaat uit een dagboek voor uw patiënten. Het dagboek heeft tot doel uw patiënten te informeren over de risico's die gepaard gaan met het gebruik van tolcapon en hen te helpen onthouden wanneer leverfunctietesten moeten worden uitgevoerd. Bovendien dienen de uitslagen van de testen te worden genoteerd.

### Samenvatting van de risico's en het risico minimalisatie materiaal:

Het gebruik van Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten kan risico's met zich meebrengen, zoals leverschade en maligne antipsychoticasyndroom (MAS).

In het dagboek wordt de patiënt op deze risico's gewezen:

1. De patiënt wordt nadrukkelijk gewezen op het feit dat het gebruik van tolcapon risico's met zich mee kan brengen.
2. De patiënt wordt uitgelegd dat hij/zij moet letten op bepaalde symptomen die kunnen wijzen op leverschade en MAS.
3. De patiënt krijgt uitleg wanneer een arts het gebruik van het middel zal stoppen en over de metingen die gedaan moeten worden om eventuele risico's te minimaliseren.

Bijgevoegd treft u het risico minimalisatie materiaal aan. Tevens is het materiaal beschikbaar via [www.medapharma.nl/voorlichtingsmateriaal](http://www.medapharma.nl/voorlichtingsmateriaal) en kan ook worden opgevraagd via de medische informatie afdeling van Meda Pharma B.V. ([medical@medapharma.nl](mailto:medical@medapharma.nl)).

Aanvullende informatie betreffende Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Met vriendelijke groet,



Dhr. J. van der Zee  
Local Head Pharmacovigilance  
Meda Pharma BV



Mw. Dr. B. Tom-de Vries, arts.  
Local Safety Officer a.i.  
Meda Pharma BV

Bijlage: Patiëntendagboek tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten