

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

23 december 2020

Kaletra (lopinavir/ritonavir) drank, 2 flaconverpakking met twee 2 ml doseerspuiten: aanwezigheid van amide partikels in 2 ml doseerspuiten

Geachte apotheker,

AbbVie, in overeenkomst met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zouden u willen informeren over het volgende:

Samenvatting van een geïdentificeerd kwaliteitsdefect

- **In november 2020 werden kleine zichtbare partikels/vlokken waargenomen in lege 2 ml doseerspuiten voor gebruik met Kaletra drank.**
- **Het materiaal werd geïdentificeerd als erucamide, geclassificeerd en gecertificeerd als een additief voor levensmiddelen. Dit werd vastgesteld tijdens een toxicologische evaluatie. Deze aanbevelingen zijn bedoeld om deze partikels zo volledig mogelijk te verwijderen.**
- **De waargenomen partikels/vlokken zijn los in de doseerspuiten aanwezig en zouden mogelijks in de drank kunnen verspreiden.**
- **De partikels/vlokken zijn te klein om de doorgang van de doseerspuit te blokkeren en zijn te klein om lichamelijke letsels of interne obstructie te veroorzaken wanneer ze zouden worden ingenomen, zelfs door hele kleine kinderen.**
- **Het schaderisico door de inname van de partikels/vlokken met de drank is verwaarloosbaar, daarom is het product veilig om te gebruiken voor orale toediening.**
- **Het kwaliteitsprobleem heeft alleen betrekking op de 2 ml doseerspuiten voor orale toediening, de kwaliteit en veiligheid van de Kaletra drank zelf zijn niet geïmpacteerd.**
- **AbbVie raadt aan om de spuit voor het eerste gebruik te reinigen. De informatie in de bijsluiter en de instructies in het kader hieronder bevelen aan om de doseerspuit na ieder gebruik te reinigen. Dezelfde instructies moeten worden gevolgd bij het reinigen voor het eerste gebruik.**

Het is belangrijk om de doseerspuit volledig te laten drogen voordat u die spuit gebruikt voor dosering.

Verwijder de zuiger uit de spuit na elke dosis van Kaletra. Was de zuiger en de spuit zo spoedig mogelijk met afwasmiddel en warm water; u kunt beide 15 minuten laten weken in een sopje. Spoel spuit en zuiger af met schoon water. Zet de spuit weer in elkaar en spoel de spuit enige malen door het opzuigen en leegdrukken van de spuit. Laat de spuit volledig opdrogen, voordat u de spuit opnieuw gebruikt.

Achtergrondinformatie omtrent het veiligheidsaspect

- Kaletra is een HIV-1 protease inhibitor, geïndiceerd in combinatie met andere antiretrovirale middelen bestemd voor de behandeling van met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1) geïnfecteerde volwassenen, adolescenten en kinderen in de leeftijd van 14 dagen en ouder.
- Er zijn onlangs vlokken aangetroffen in de 2 ml doseerspuiten voor orale toediening in sommige batches van Kaletra drank met 2 flessen. De spuiten zitten alleen in deze Kaletraverpakkingsgrootte.
- De deeltjes werden geïdentificeerd als erucamide. Erucamide is een biologisch en chemisch inert goedgekeurd indirect levensmiddel en komt van nature voor in plantaardige oliën zoals canola- en raapzaadolie^{1,2}. Bovendien is erucamide een endogene stof in het menselijk lichaam en speelt het een rol bij het remmen van diarree door regulering van het vloeistofvolume³. Op basis van een beoordeling van de beschikbare toxicologische databases (CAS-nr. 112-84-5) heeft erucamide bij orale opname een zeer laag potentieel voor systemische toxiciteit zonder dat er significante bijwerkingen worden gerapporteerd. Er wordt niet verwacht dat genotoxiciteit en carcinogeniteit een probleem zullen vormen.

Het potentiële veiligheidsrisico van het gebruik van het getroffen product en de inname van de partikels/vlokken met Kaletra drank is verwaarloosbaar en er is geen aannemelijke kans op nadelige gevolgen voor de gezondheid door het gebruik van of de blootstelling aan het getroffen product. Er is ook geen invloed op het bekende veiligheidsprofiel van de Kaletra drank.

De onderbreking van de hiv-behandeling, in afwachting van een vervangend product, kan resulteren in een heropflakking van het hiv-virus en een mogelijke ontwikkeling van hiv-resistentie. Deze resistentie kan ertoe leiden dat de hiv-infectie niet langer reageert op Kaletra nadat de therapie weer heropgestart wordt en dit wordt gecategoriseerd als een middelgroot potentieel veiligheidsrisico voor patiënten die de Kaletra therapie krijgen.

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige productinformatie.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Kaletra te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van AbbVie op het telefoonnummer +32 10 47 78 11 of per e-mail naar pharmacovigilance.be@abbvie.com.

Bedrijfscontactpunt

Indien u vragen heeft of meer informatie nodig heeft over het gebruik van Kaletra, neem dan contact op met onze Pharmacovigilance afdeling:
pharmacovigilance.be@abbvie.com
tel: +32 10 47 78 11.

Met vriendelijke groet,
AbbVie België

Annik Laureys
Medical Director



Electronically signed by: ANNIK
LAUREYS
Reason: Approver
Date: Dec 24, 2020 10:24
GMT+1

Dec 24, 2020

Laurence Hénuset
Quality Assurance Manager – RP GDP



Electronically signed by:
Laurence Hénuset
Reason: Approver
Date: Dec 23, 2020 18:12
GMT+1

Dec 23, 2020

Referenties

1. Erexson G. Extraneous Matter Toxicology Risk Assessment of Polyamide Particles [Erucamide] in Syringes for Kaletra Oral Solution (KOS). AbbVie Report Number: R&D/20/1552 Preclinical Safety, Genetic, Environmental and Occupational Toxicology. 24 November 2020
2. PAFA – Priority-Based Assessment of Food Additives. Erucamide. CAS Registry No.: 112-84-5. ToxPlanet.com/2020.
3. Hamberger, A., Stenhagen, G. Erucamide as a Modulator of Water Balance: New Function of a Fatty Acid Amide. *Neurochem Res* 28, 177–185 (2003). <https://doi.org/10.1023/A:1022364830421>










DHCP Letter -format- Translation NL-final - FAGG

Final Audit Report

2020-12-24

Created:	2020-12-23
By:	Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAACpE9LeoYE-jyynPVrGtxpIXCyCnbKGFd

"DHCP Letter -format- Translation NL-final - FAGG" History

-  Document created by Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
2020-12-23 - 5:07:51 PM GMT- IP address: 159.180.162.12
-  Document emailed to ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com) for signature
2020-12-23 - 5:08:39 PM GMT
-  Document emailed to Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com) for signature
2020-12-23 - 5:08:39 PM GMT
-  Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2020-12-23 - 5:12:00 PM GMT
-  Document e-signed by Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
Signature Date: 2020-12-23 - 5:12:00 PM GMT - Time Source: server- IP address: 159.180.162.12
-  Email viewed by ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com)
2020-12-24 - 9:23:02 AM GMT- IP address: 159.180.162.12
-  ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2020-12-24 - 9:24:06 AM GMT
-  Document e-signed by ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com)
Signature Date: 2020-12-24 - 9:24:06 AM GMT - Time Source: server- IP address: 159.180.162.12
-  Agreement completed.
2020-12-24 - 9:24:06 AM GMT