

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

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Onivyde (liposomaal irinotecan) - Risico op een medicatiefout wegens verandering in de uitdrukking van de sterkte en de dosisberekening

Brussel, 28 oktober 2019

Geachte zorgverlener,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Servier Benelux u op de hoogte brengen van het volgende:

Samenvatting

De uitdrukking van de sterkte van Onivyde is gewijzigd:

- Wees bewust van het risico op een medicatiefout en verzeker u ervan dat de dosis correct is berekend.
- De sterkte van Onivyde wordt nu uitgedrukt als irinotecan waterrijke base (4,3 mg/ml) en niet meer als irinotecanhydrochloridetrihydraat (5 mg/ml).
- Als gevolg daarvan wordt de aanbevolen startdosis nu berekend op basis van 70 mg/m² waterrijke base (zie onderstaande tabel).
- De hoeveelheid werkzaam bestanddeel in de injectieflacon is ongewijzigd.

Omrekening van de sterkte en van de aanbevolen startdosis van Onivyde

	Vorige uitdrukking (zout)	Nieuwe uitdrukking (waterrijke base)
Sterkte	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Aanbevolen startdosis	80 mg/m ²	70 mg/m ²

Kernboodschappen voor:

Voorschrijvers:

- Werk uw behandelingsprotocol bij met de nieuwe uitdrukking van de werkzame stof (irinotecan waterrijke base), nieuwe uitdrukking van sterkte en berekening van de dosis zoals beschreven in deze brief en de bijgewerkte SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).
- Vermeld de uitdrukking van de sterkte op het voorschrift en specificeer of de dosis in «base» of «zout» wordt uitgedrukt

Apothekers:

- Gebruik alle bestaande voorraad Onivyde 5 mg/ml alvorens de dozen Onivyde 4,3 mg/ml te verstrekken, om het naast elkaar bestaan van de oude en nieuwe dozen te beperken.
- Om onderscheid te maken tussen oude en nieuwe dozen, is de kleur van de strook rond de sterkte aan de zijkant van de doos gewijzigd. Als beide presentaties in voorraad zijn, bewaar dan de oude groen gekleurde en de nieuwe blauw gekleurde dozen apart.
- Geef de informatie over de verandering in de uitdrukking van sterkte en dosisberekening door aan alle zorgverleners die betrokken zijn bij de bereiding van de infuuszakken. Zorg ervoor dat de vermelding van «base» of «zout» wordt gespecificeerd.

S.A. SERVIER BENELUX N.V.

Bd International 57 Internationalelaan - Bruxelles 1070 Brussel - Tel. +32 2 529 43 11 - Fax. +32 2 529 43 37
TVA/BTW : BE 0408.056.927 - RPM/RPR : BXL - KBC Bank IBAN : BE25 7360 2817 0682 - SWIFT: KREDBEBB
www.servier.com

Zorgverleners die betrokken zijn bij de bereiding van de infuuszakken:

- Werk uw bereidingsinstructies bij met de nieuwe uitdrukking van de werkzame stof (irinotecan watervrije base), de nieuwe uitdrukking van sterkte en berekening van de dosis zoals beschreven in deze brief.
- Controleer of de juiste uitdrukking van sterkte wordt gebruikt voor het berekenen van de volumes van de oplossing die uit de injectieflacons moet worden opgezogen.
- De injectieflacons in de oude en nieuwe dozen bevatten dezelfde hoeveelheid werkzaam bestanddeel. Daarom kunnen alle injectieflacons worden gebruikt om de infusie te bereiden en verandert het toe te dienen volume niet.

Algemene informatie over Onivyde met betrekking tot de veiligheid en de aanbevelingen

Onivyde is goedgekeurd voor de behandeling, in combinatie met 5-fluoruracil en leucovorine, van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij volwassen patiënten bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine.

Een lagere startdosis van 50 mg/m² watervrije base dient overwogen te worden voor patiënten van wie bekend is dat zij homozygoot zijn voor het UGT1A1*28-allel (overeenkomend met 60 mg/m² hydrochloridetrihydraat).

Omrekening van dosis ONIVYDE

Vorige uitdrukking Dosis uitgedrukt in mg zout (mg/m ²)	Nieuwe uitdrukking Dosis uitgedrukt in mg watervrije base (mg/m ²)
80	70
60	50
50	43
40	35

Het verschil in toegediende dosis Onivyde tussen de uitdrukking van zout (startdosis van 80 mg/m²) en de watervrije base (startdosis van 70 mg/m²) is ongeveer 2%. Als het onjuiste doseeralgoritme per ongeluk wordt gebruikt, kan de toegediende dosis leiden tot een doseerfout van 16%. Het klinische effect en de veiligheid van deze doseerfout is momenteel niet bekend. Informatie over mogelijke bijwerkingen van Onivyde en effecten bij overdosering is te vinden in rubrieken 4.8 en 4.9 van de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product, de bijsluiters en de etikettering voor Onivyde zijn bijgewerkt met de uitdrukking van de sterkte op basis van irinotecan watervrije base.

Aanvullende informatie

Voor meer vragen over deze informatie kunt u contact opnemen met de afdeling Medische informatie van Servier Benelux op het nummer 02/529.43.11 of per post : Servier Benelux - Internationalelaan 57- 1070 Brussel of per e-mail naar : medicalinformation.be@servier.com.

Oproep voor meldingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Onivyde® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of 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 gele fiche kan worden verzonden per post 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen tevens gemeld worden aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Servier Benelux op het nummer 02/529.43.11 of per e-mail naar : pharmacovigilance.be@servier.com.

Hoogachtend,



Xavier Pottier
Pharmacovigilance Manager



Marion Farasse
Regulatory Affairs Manager



Pierre Boyer
General Manager