

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.

26 juni 2015

Anakinra, Kineret 100 mg en 100 mg/0,67 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit en productklachten met betrekking tot de aanwezigheid van vast materiaal dat zichtbaar is op het oppervlak van de naald

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) u over het volgende informeren:

Samenvatting

- Sobi heeft productklachten ontvangen over de aanwezigheid van vast materiaal dat zichtbaar is op het oppervlak van de naald van voorgevulde spuiten van verschillende batches van Kineret.
- De momenteel waargenomen frequentie van klachten is laag in verhouding tot het aantal spuiten dat wordt geproduceerd en gedistribueerd.
- De spuiten en naalden zijn geanalyseerd, en het materiaal op de naald werd geïdentificeerd als anakinra, het werkzame eiwit in Kineret.
- Indien vast materiaal aanwezig is, is het te zien op de naald wanneer de rubberen naaldbeschermer wordt verwijderd vóór injectie. Bijkomende analyse van de aangetaste spuiten heeft de integriteit van de spuit en rubberen naaldbeschermer bevestigd, wat erop duidt dat de steriliteit niet is aangetast.
- Sobi heeft de oorzaak nog niet vastgesteld; een onderzoek loopt op dit moment.
- Er zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld die verband houden met de klachten over Kineret. De baten-risicoverhouding voor Kineret blijft positief.
- Spuiten, **met inbegrip van de naald**, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd vóór toediening. Spuiten waarvan vast materiaal aanwezig is op het buitenoppervlak van de naald mogen niet worden gebruikt. Onaangetaste spuiten kunnen worden gebruikt. Echter, alle ongebruikte spuiten (zowel de aangetaste als de niet aangetaste spuiten) van een betrokken verpakking kunnen op de gebruikelijke manier naar de apotheek worden teruggestuurd en zullen door Sobi worden vervangen.

Bijkomende veiligheidsinformatie en aanbevelingen

De veiligheid van patiënten is onze belangrijkste prioriteit en we behandelen deze kwaliteitskwestie met de hoogste prioriteit. Tijdens de afgelopen 4 maanden waren er 16 productklachten, zoals hierboven beschreven.

Er waren geen ernstige bijwerkingen en er zijn geen meldingen die op een verhoogd risico duiden voor andere voorvallen in verband met deze klachten.

Het vaste materiaal op de naald van deaangetaste spuiten is geïdentificeerd als anakinra, het werkzame eiwit in Kineret. Bijkomende analyse van de aangetaste spuiten heeft de integriteit van de spuit en rubberen naaldbeschermer bevestigd, wat erop duidt dat de steriliteit niet is aangetast. Sobi heeft de oorzaak nog niet vastgesteld; een onderzoek loopt op dit moment.

De baten-risicoverhouding voor Kineret blijft positief.

Gedurende het onderzoek naar de kwaliteit en tot meer duidelijkheid wordt verkregen en de kwaliteitskwestie is opgelost, mogen patiënten, artsen en verpleegkundigen de betrokken spuiten niet gebruiken.

Daarom bevelen we aan om extra alert te zijn wanneer de spuit EN de naald visueel worden gecontroleerd vóór toediening en om dergelijke vaststellingen te melden aan complaints@sobi.com. Bovendien bevelen we aan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars aan om hun patiënten instructies te geven om hetzelfde te doen.

Indien zichtbaar vast materiaal op de naald of de spuit aanwezig is, mag de spuit niet worden gebruikt. Verpakkingen met aangetaste spuiten worden op verzoek op de gebruikelijke manier vervangen.

Voor hulp met klachten dient u contact op te nemen met uw apotheek of Sobi op 0032 2 880 6119

Overige informatie

Kineret is in combinatie met methotrexaat geïndiceerd voor de behandeling van de tekenen en symptomen van reumatoïde artritis (RA) bij volwassenen die onvoldoende reageren op alleen methotrexaat.

Kineret is ook geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten, kinderen en peuters van 8 maanden en ouder met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer, voor de behandeling van cryopyrinegeassocieerd periodiek koortsspectrum (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes = CAPS), waaronder:

- Neonataal begonnen inflammatoire multisysteemaandoening (*Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease* = NOMID) / chronisch infantiel neurologisch cutaan articulaire syndroom (*Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome* = CINCA)
- Muckle-Wells-syndroom (MWS)
- Familiair koud auto-inflammatoir syndroom (*Familial Cold Autoinflammatory Syndrome* = FCAS)

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Kineret te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. 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 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van het bedrijf.

Het e-mailadres van het bedrijf voor het melden van bijwerkingen is drugsafety@sobi.com en voor klachten complaints@sobi.com.

Contactpunt van het bedrijf

Voor overige informatie dient u contact op te nemen met Kristina Timdahl, Therapeutic Area Head en Global Medical Director, Torbjörn Kullenberg, Drug Safety Physician, Carina Carlsson, Qualified Person, telefoonnummer +46 8 697 20 00, of de Medical Director in uw lokaal kantoor van Sobi, telefoonnummer +32 2 880 6119 U kunt ook een e-mail sturen naar medical.info@sobi.com.

Het adres van Swedish Orphan Biovitrum in Zweden is SE-112 76 Stockholm, Zweden. Onze website is www.sobi.com.



Shaw Sorooshian

Medical Director, Medical UK, Ireland & BeNeLux

