

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.

Baxter

11 oktober 2013

**BELANGRIJKE
PRODUCT-
INFORMATIE**

FSME IMMUN : Lekken in voorgevulde vaccinspuiten door barsten of scheuren in het plastic gedeelte dat de verbinding vormt tussen de naaldcanule en de spuit

Productcodes

U6531500110201 : FSME-IMMUN INJ. CC HA 0.5 ML - ADULT

U6531600110201: FSME-IMMUN INJECT CC HA 0,25ML - CHILDREN

Geachte professioneel zorgverlener,

Baxter België bvba wil u, in overleg met Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) hierbij in kennis stellen van een probleem betreffende de **Readyject voorgevulde spuiten** van het vaccin FSME-IMMUN INJ. CC HA 0.5 ML en FSME-IMMUN INJECT CC HA 0.25 ML.

Samenvatting

- Baxter heeft meldingen gekregen over een barst of een scheur in de Readyject voorgevulde spuit (het plastic gedeelte dat de verbinding vormt tussen de naaldcanule en de spuit) voor verscheidene loten van FSME-IMMUN. Het meldingspercentage ligt zeer laag (< 1/10.000 verkochte dosissen).
- Tijdens toediening kunnen die barsten/scheuren lekken veroorzaken.
- In bepaalde gevallen werd vastgesteld dat het vaccin lekte tijdens toediening aan de patiënten, waardoor er mogelijks te weinig vaccin werd toegediend. Die onderdosering kan leiden tot suboptimale bescherming tegen TBE vanaf de aanvang of het sneller afnemen van de bescherming. In het slechtste geval kan dat een ernstige TBE-infectie door gebrekkige vaccinatie veroorzaken.
- Vóór toediening moet de FSME-IMMUN Readyject voorgevulde spuit op zichtbare scheuren/barsten in de canule en/of eventuele lekken worden gecontroleerd (zie onderstaande foto).
- Indien u barsten, scheuren of lekken vaststelt, mag u de spuit niet gebruiken.
- Indien er tijdens de vaccinatieprocedure een lek wordt vastgesteld, is het aanbevolen om de vaccinatie te herhalen om een adequate immuunrespons te verkrijgen. Zoals bij elke vaccinatie, kan dergelijke herhaalvaccinatie bijwerkingen veroorzaken. Gelieve de SmPC, rubriek 4.8 'Bijwerkingen' te raadplegen.

- Indien de vaccinatie niet wordt herhaald, dient men te overwegen om 4 weken na de laatste vaccinatie de antistoffenrespons te bepalen. Op basis van de resultaten dient te worden geoordeeld of hervaccinatie nodig is.



Aanvullende informatie

FSME IMMUN is geïndiceerd voor de actieve immunisatie tegen tekenmeningo-encefalitis. Het product is te verkrijgen in Readyject voorgevulde spuit (naald bevestigd op de gebruiksklare spuit).

Oproep tot melding

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het 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 naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Vermoede bijwerkingen die worden waargenomen tijdens het gebruik van FSME IMMUN kunnen ook worden gemeld aan Baxter - afdeling geneesmiddelenbewaking:

e-mail: mv_benelux@baxter.com

Fax: fax 02 416 84 23

Mocht u hierover nog vragen hebben, dan kunt u steeds contact opnemen met Baxter - Bart Van den Broeck op +32 (0) 473 405 501.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pascal Pollet'.

Pascal Pollet

CQA Manager France Benelux – Verantwoordelijk Apotheker Baxter Belgium

Tel : +32 68 27 28 15

Fax : +32 68 27 27 42

Mob : +32 478 50 34 21

email: pascal_pollet@baxter.com