

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.

Pfizer N.V.-S.A.

Worldwide Biopharmaceutical Businesses

Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine

B-1050 Elsene – Ixelles

Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Fax: + 32 (0)2 554 66 60



Brussel, postdatum

### **Somavert (pegvisomant) : Productie-update**

Geachte Professor, Geachte Dokter,

Op verzoek van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) en in overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Pfizer u belangrijke informatie over Somavert 10, 15 et 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie ter kennis te brengen.

Deze brief heeft tot doel de voorschrijvers van het geneesmiddel Somavert te informeren dat een verbeterd productieproces van het actieve bestanddeel goedgekeurd werd door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) in april 2011. Als onderdeel van de goedkeuring heeft het EMA erkend dat deze wijziging van het productieproces " het kwaliteitsprofiel van het B2036 eiwit (pegvisomant) verbetert".

Vanaf begin april 2012 en lot nummer Z00526 zullen de Somavert-verpakkingen 10mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie gecommmercialiseerd in België, geproduceerd en beschikbaar gemaakt worden volgens het nieuwe productieproces.

Dit nieuwe productieproces was ontwikkeld om:

- De zuiverings- en pegyleringsprocessen te stroomlijnen met een verbeterd kwaliteitsprofiel van het actieve bestanddeel als resultaat;
- de niveaus van gastcel-gerelateerde onzuiverheden in het eiwitextract te verminderen; en
- een nieuwe bron van aminozuren van plantaardige oorsprong te introduceren om stoffen van dierlijke oorsprong in een vroeg stadium van het productieproces te elimineren.



Hoewel er geen reden is om specifieke veiligheidsproblemen te verwachten, worden de voorschrijvers eraan herinnerd om het toezicht op de patiënten te verhogen als deze beginnen met het gebruik van het geneesmiddel gemaakt middels het nieuwe productieproces en om veiligheidsproblemen te melden conform de vastgestelde procedures, zoals hieronder beschreven.

Melden van bijwerkingen:

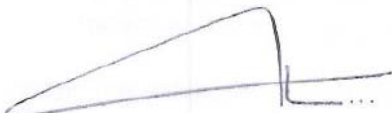
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Somavert te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar 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](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Pfizer ([safety.belux@pfizer.com](mailto:safety.belux@pfizer.com)).

Bijkomende informatie betreffende Somavert

Voor meer informatie of alle vragen als gevolg van het gebruik van Somavert kunt u contact opnemen met het departement Wetenschappelijke en Medische Informatie op het nummer +32 (0)2 554 62 11.

Hoogachtend,



Dr Katrijn Houbracken  
Medical Director