

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.
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Elsene – Ixelles (Brussels)
Tel.: + 32 (0)2 554 62 11
Fax: + 32 (0)2 554 66 60

Worldwide Biopharmaceutical Businesses

Brussel, postdatum

Informatie voor gezondheidszorgbeoefenaars over het juiste gebruik, via intramusculaire injectie, van carboprost trometamol (Prostin 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie), na spontane meldingen van onjuiste toedieningsweg en geassocieerde ongewenste voorvallen.

Geachte **gezondheidszorgbeoefenaar**,

Na spontane meldingen van ongewenste, soms ernstige, bijwerkingen te wijten aan een onjuiste toediening, wil Pfizer, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van carboprost trometamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie), u herinneren aan de juiste toedieningsweg van dit product.

Samenvatting

- **Prostin 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie is goedgekeurd voor de behandeling via intramusculaire injectie van post-partum bloedingen te wijten aan uterusatonie die op de klassieke behandelingsvormen niet gereageerd heeft.**
- **Er zijn gevallen gemeld waarbij carboprost trometamol via een onjuiste toedieningsweg werd toegediend (vooral via intraveneuze injectie). Sommige van deze gevallen gingen gepaard met ernstige cardiale voorvallen.**

- Daarom worden de gezondheidszorgbeoefenaars eraan herinnerd om vóór toediening van PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie de toedieningsinstructies nauwgezet na te lezen.
- Bovendien moet bij toediening van alle producten die prostaglandine bevatten de bijsluiter nauwgezet worden nagelezen omdat de toedieningsweg kan verschillen volgens het product en de indicatie.

Aanvullende informatie over de veiligheid

Prostin 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie is goedgekeurd voor intramusculaire toediening voor de behandeling van post-partum bloedingen te wijten aan uterusatonie die op de klassieke behandelingsvormen niet gereageerd heeft (*raadpleeg de Samenvatting van de Kenmerken van het Product voor alle details*). Voor PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie mogen geen andere toedieningswegen worden gebruikt en de toedieningsinstructies in de bijsluiter moeten nauwgezet worden gevolgd. Via routinematige veiligheidscontrole is vastgesteld dat de meest frequent gemelde ongewenste voorvallen met carboprost trometamol medicatiefouten zijn. Van 2008 tot 2011 werden meer bepaald 15 gevallen van een onjuiste toedieningsweg (d.w.z. via intraveneuze, subcutane en intramyometriale injectie) gemeld. Ongeveer de helft van deze gevallen van onjuiste toedieningsweg ging ook gepaard met bijwerkingen. Sommige van deze gevallen gingen gepaard met ernstige cardiale voorvallen. Op grond daarvan herinnert deze brief de gezondheidszorgbeoefenaars eraan om de toedieningsinstructies voor carboprost trometamol nauwgezet na te lezen. Om een optimaal veilig gebruik van carboprost trometamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie) te garanderen, mag dit geneesmiddel alleen via intramusculaire toedieningsweg worden gebruikt. De gezondheidszorgbeoefenaars worden er eveneens aan herinnerd om vóór gebruik van alle geneesmiddelen die prostaglandine bevatten de bijsluiter nauwgezet na te lezen, omdat de toedieningswegen kunnen verschillen volgens het product en de indicatie.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter van carboprost trometamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie) vermelden duidelijk de intramusculaire toedieningsweg als enige goedgekeurde toedieningsweg. Daarom zullen hieromtrent geen aanpassingen aan de Samenvatting van de Kenmerken van het Product en de bijsluiter worden doorgevoerd.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml oplossing voor injectie 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 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.

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

Informatie over dit bericht

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met het departement Wetenschappelijke en Medische Informatie op het nummer +32 (0)2 554 62 11.

Hoogachtend,



Dr. Katrijn HOUBRACKEN
Medisch Directeur