

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.

CSL Behring
Technologielaan 13
B-3001 Leuven, Belgium
Tel. +32 16 38 8080
Fax +32 16 38 8089
www.cslbehring.be

<Institution>
<Campus>
<Department>
<Title> <First name> <Last name>
<Address>
<Country>-<ZIP code> <City>

Our ref: AV/BG/ia/11/011_G

Leuven, 1 april 2011

Betreft: Rechtstreekse communicatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars
betreffende:
**RISICO OP TROMBO-EMBOLISCHE BIJWERKINGEN
MET BETREKKING TOT HET SUBCUTAAN OF
INCORRECT INTRAVENEUS GEBRUIK VAN
VIVAGLOBIN®**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Samenvatting

- Er zijn zeldzame rapporteringen betreffende arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen (VTE) geassocieerd met het gebruik van Vivaglobin®.
- Voorzichtigheid is geboden in het geval dat Vivaglobin® wordt voorgeschreven bij patiënten met gekende risicofactoren voor trombotische incidenten. Er moet een gepaste alternatieve therapie overwogen worden voor risicopatiënten.
- Vivaglobin® is niet geïndiceerd voor intraveneus gebruik. Dien Vivaglobin® niet intraveneus toe en zorg ervoor dat er geen bloedvat geraakt wordt tijdens de s.c. toediening.

- Patiënten moeten aangeraden worden om onmiddellijk medische verzorging te zoeken zodra de eerste symptomen van TEE optreden zoals ademtekort, pijn en zwelling van ledematen, focale neurologische stoornissen, borstpijn of andere symptomen van trombotische of embolische incidenten.

Bijkomende informatie over het veiligheidsrisico

CSL Behring wil u informeren over een belangrijke update betreffende de veiligheid. Postmarketing rapporten geven aan dat het gebruik van Vivaglobin[®], een subcutaan immunoglobulineproduct voor de behandeling van primaire immunodeficiëntie (PID) syndromen en substitutietherapie bij myeloma of chronische lymfoïde leukemie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties, geassocieerd werd met arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen. Laboratoriumonderzoek wijst op procoagulatie-activiteit in Vivaglobin[®]. De klinische relevantie van deze bevinding is momenteel onduidelijk. De betrokken batchen worden niet meer verdeeld door CSL Behring en worden vervangen door batchen met lage procoagulatie-activiteit. De Europese nationale autoriteiten zullen nauw samenwerken om leveringstekorten zoveel mogelijk te vermijden.

De rapporten van deze postmarketing trombotische bijwerkingen voor Vivaglobin[®] omvatten volgende risicofactoren: cardiovasculaire of trombotische aandoeningen in de anamnese, obesiteit, gebruik van orale oestrogenen, hyperlipoproteïnemie en immobiliteit.

Verhoogde viscositeit, aandoeningen als gevolg van verhoogde stolling en multiple hartrisicofactoren kunnen ook aanleiding geven tot trombo-embolisch risico bij het toedienen van immunoglobulineproducten.

Artsen en patiënten moeten de nodige maatregelen treffen om het risico te beperken bij alle patiënten die Vivaglobin[®] gebruiken, door het product toe te dienen volgens de aanbevolen infusiesnelheid en door gepaste hydratatie van de patiënten.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten de patiënten informeren wat betreft de symptomen van een trombo-embolische complicatie.

Gezien de nieuwe beschikbare informatie omtrent trombo-embolische incidenten met Vivaglobin[®], heeft CSL Behring, als interim maatregel, de SKP aangepast. De huidige versie van de SKP vermeldt het volgende:

in sectie 4.4

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet intravasculair injecteren! Indien Vivaglobin verkeerdelijk in een bloedvat toegediend wordt, kan de patiënt een anafylactische shock krijgen of een trombo-embolische bijwerking ontwikkelen.

Trombo-embolische complicaties.

Arteriële en veneuze trombo-embolische incidenten zoals myocardinfarct, beroerte, diepveneuze trombose en longembolie werden geassocieerd met het gebruik van Vivaglobin. Voorzichtigheid is geboden in het geval dat Vivaglobin wordt voorgeschreven bij patiënten met gekende risicofactoren voor trombotische incidenten (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis met vasculaire of trombotische aandoening, patiënten met verworven of erfelijke trombofiele aandoeningen, patiënten met lange periodes van immobiliteit, sterk hypovolemische patiënten, patiënten met aandoeningen die de bloedviscositeit doen stijgen.) Er moet een alternatieve therapie overwogen worden voor risicopatiënten.

Patiënten moeten geïnformeerd worden over de eerste symptomen van trombo-embolische incidenten zoals ademtekort, pijn en zwelling van ledematen, focale

neurologische stoornissen en borstpijn en moeten geadviseerd worden hun arts onmiddellijk te contacteren zodra zulke symptomen optreden. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd worden vóór toediening van Vivaglobin.

in sectie 4.8

Bijwerkingen

- *Vasculaire aandoeningen*
Arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen zoals myocardinfarct, beroerte, diepveneuze trombose en longembolie.

De inhoud van deze brief werd goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten.

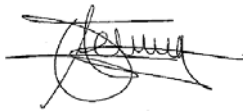
Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Vivaglobin® 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 adverscdrugreactions@fagg-afmps.be. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het product.

Bijkomende informatie

Indien u verdere vragen heeft of verdere informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Vivaglobin® gelieve ons te contacteren op het nummer: +32 (0)16 38 80 80.

Met vriendelijke groeten,



Anne Verheyen
Medical Affairs Manager Benelux



Bénédicte Goffart
Medical Advisor