

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.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Visudyne (verteporfin): Informatie over de aanhoudende leveringsbeperking tot eind Q1/2022

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Na overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorg (FAGG) wil CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH u graag informeren over het volgende:

Samenvatting

- Het huidige tekort aan Visudyne zal naar verwachting tegen het einde van het eerste kwartaal van 2022 opgelost zijn eens de leveringen in november 2021 zijn hervat.
- Zodra nieuwe loten van EU Visudyne beschikbaar zijn, zal CHEPLAPHARM prioriteit geven aan het zo snel mogelijk beschikbaar stellen van Visudyne voor patiënten in de getroffen lidstaten.

Achtergrondinformatie over het voorraadtekort

Visudyne is goedgekeurd voor de behandeling van de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD) en choroïdale neovascularisatie veroorzaakt door pathologische myopie.

Sinds mei 2020 is de levering van Visudyne onderbroken vanwege verminderde productiemogelijkheden. Om de bevoorrading te herstellen, is het productieproces overgebracht naar een andere bestaande productielijn in hetzelfde gebouw, met gelijkwaardige machines, en eenzelfde technologie en proces.

Om de impact van het tekort in de respectievelijke landen te minimaliseren, werden de resterende voorraden gelijkmatig verdeeld.

CHEPLAPHARM plant om een eerste lot Visudyne in november 2021 op de Europese markten te distribueren. Zodra nieuw vervaardigd Visudyne beschikbaar is, zal CHEPLAPHARM prioriteit geven aan het beschikbaar stellen van Visudyne voor patiënten in de betrokken lidstaten. Het volgende lot Visudyne zou in het eerste kwartaal van 2022 beschikbaar moeten zijn.

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald/Germany
Phone +49 3834 3914 -0
Fax +49 3834 3914 -119

E-Mail: info@cheplapharm.com
Website www.cheplapharm.com

Managing Directors:

Sebastian F. Braun, MA (CEO)
Edeltraud Lafer, ME (CEO)
Dr. Bianca Y. Juha, MD, MBA (CSO)
Jens Rothstein, MA (CFO)
Patrick König, MA (COO)
Dr. Keyarash (Kia) Parssanedjad, MD (CIO)

Bank Accounts:

Deutsche Bank AG
IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX
Raiffeisenbank Grävenwiesbach eG
IBAN: DE04 5006 9345 0000 0385 12 SWIFT-Code: GENODES1GWB
UniCredit Bank AG
IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 SWIFT-Code: HYVEDEMM300

Court of Registry:
Stralsund HRB 5896



Beheer van het voorraadtekort

- Er wordt aan voorschrijvers gevraagd om met elkaar en met de lokale gezondheidsautoriteiten samen te werken om een behandeling te geven aan degenen die in het bijzonder getroffen zijn;
- Visudyne wordt voor verschillende indicaties off-label gebruikt. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen deze in overweging nemen bij het bepalen van de prioriteiten met betrekking tot de voorwaarden waaronder het geneesmiddel beschikbaar zal worden gesteld.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Visudyne te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatie-fouten geassocieerd met het gebruik van Visudyne (verteporfin) kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Cheplapharm per e-mail naar drugsafety@cheplapharm.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft over het gebruik van Visudyne (verteporfin), gelieve contact op te nemen met de dienst Medische Informatie via e-mailadres: medinfo@cheplapharm.com.

Contactpunt van het bedrijf

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

e-mail: medinfo@cheplapharm.com

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Greifswald, *16111 road*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Katrin Bäsell', written over a horizontal line.

Name: Dr. Katrin Bäsell

Title: Director Regulatory Affairs

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald/Germany
Phone +49 3834 3914 -0
Fax +49 3834 3914 -119

E-Mail: info@cheplapharm.com
Website: www.cheplapharm.com

Managing Directors:

Sebastian F. Braun, MA (CEO)
Edeltraud Lafer, ME (CEO)
Dr. Bianca Y. Juha, MD, MBA (CSO)
Jens Rothstein, MA (CFO)
Patrick König, MA (COO)
Dr. Keyarasch (Kia) Parssanedjad, MD (CIO)

Bank Accounts:

Deutsche Bank AG
IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX
Raiffeisenbank Grävenwiesbach eG
IBAN: DE04 5006 9345 0000 0385 12 SWIFT-Code: GENODE51GW8
UniCredit Bank AG
IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 SWIFT-Code: HYVEDEMM300

Court of Registry:
Stralsund HRB 5896