

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 APOTHEKERS: BRIVIACT® (BRIVARACETAM 10MG/ML) ORALE OPLOSSING: FLESSEN MET TE SMALLE HALSDIAMETER

Datum: 16/12/2020

Beste apotheker,

UCB Pharma NV in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wil u informeren over het volgende:

#### **Overzicht**

- Een klein aantal glazen flessen van sommige loten Briviact® 10 mg/ml drank, 300 ml, heeft een iets smallere halsdiameter, waardoor het moeilijk is om de Press-In Bottle Adapter (PIBA) in te brengen om de oplossing met de doseerspuit voor oraal gebruik te extraheren.
- Bespreek deze kwestie met de patiënt/verzorger bij het afleveren van het product en, indien mogelijk, vraag de patiënt/verzorger of de PIBA in de verstrekte fles past. Als de PIBA niet in de afgegeven fles past en er problemen zijn met het inbrengen van de doseerspuit voor oraal gebruik moet een vervangende fles worden verstrekt.
- Het probleem van de smalle hals van de fles heeft geen invloed op de veiligheid van de Briviact® drank zelf. Een minimaal risico op doseringsfouten door het gebruik van de defecte fles of door het gebruik van de spuit zonder de PIBA kan echter niet worden uitgesloten.
- UCB werkt samen met de fabrikant van glazen flessen om dit probleem op te lossen. De mogelijk getroffen lotnummers worden hieronder gegeven en per land kunnen een of meer van de loten van toepassing zijn. Mogelijk zijn er zeer weinig flessen getroffen in de gedistribueerde loten waarvan de houdbaarheid tot 2025 is. Daarom kunnen klachten tot die tijd worden ontvangen.

## **Achtergrondinformatie**

Briviact® is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie.

Een klein aantal glazen flessen uit de volgende loten Briviact® drank heeft een iets smallere halsdiameter en de in de verpakking meegeleverde flesadapter (PIBA) past daarom niet in deze flessen. Dit maakt het moeilijk om de dosis van de drank uit de fles te op te trekken met behulp van de doseerspuit voor orale toediening (zoals beschreven in de bijsluiter).

Mogelijk getroffen loten zijn 300505 en 306234.

Er zijn mogelijk zeer weinig flessen getroffen in de gedistribueerde loten waarvan de houdbaarheid tot 2025 is. Daarom kunnen klachten tot die tijd worden ontvangen.

Wanneer Briviact® 10 mg/ml drank wordt verstrekt, moet de patiënt/verzorger over dit probleem worden geïnformeerd. Indien mogelijk moet de plaatsing van de PIBA in de geleverde fles worden gecontroleerd met de patiënt/verzorger.

Als de PIBA niet in de afgeleverde fles past en er problemen zijn met het extraheren van de dosis, moet een vervangende fles worden verstrekt. UCB zal de kosten van deze vervanging vergoeden.

Hoewel de doseerspuiten die bij de Briviact® drank worden geleverd niet worden beïnvloed, kan vanwege dit probleem een minimaal risico op doseringsfouten niet worden uitgesloten. Het probleem van de smalle hals van de fles heeft echter geen invloed op de veiligheid van de Briviact® drank zelf.

## **Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Briviact te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG –afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van UCB op het telefoonnummer 0800 38 008 (gratis) of per e-mail naar [ds.be@ucb.com](mailto:ds.be@ucb.com).

**Vraag voor bijkomende informatie**

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met UCB:

UCBCares.BE@ucb.com

+32 2 559 92 00

0800 38 008 (gratis)

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'France Ferrière', is centered on a light-colored rectangular background.

France Ferrière,  
Medical & Science Liaison  
nPVU Belgium