

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

22/08/2018

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

JETREA (ocriplasmine) – Geen verdunning nodig voorafgaand aan de injectie van de nieuwe formulering Jetrea 0,375 mg/0,3 ml oplossing voor injectie

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil ThromboGenics N.V. u graag over het volgende informeren:

Samenvatting

- JETREA 0,375 mg/0,3 ml oplossing voor injectie is een nieuwe formulering ter vervanging van JETREA 0,5 mg/0,2 ml concentraat voor oplossing voor injectie. **Voor deze nieuwe vorm is geen verdunning voorafgaand aan de injectie nodig.**
- Bij toediening van de nieuwe oplossing voor injectie formulering, moet een gezondheidszorgbeoefenaar **het aanbevolen injectievolume van 0,1 ml rechtstreeks uit de flacon opzuigen.**
- Elke onbedoelde verdunning van de nieuwe formulering zal ertoe leiden dat patiënten de helft van de aanbevolen dosis ontvangen, hetgeen zou kunnen leiden tot een suboptimaal therapeutisch effect.
- Ontvangers van deze brief worden sterk aangeraden om deze informatie over de introductie van de nieuwe formulering te delen met de verpleegkundigen en andere gezondheidszorgbeoefenaars die in hun eenheid/dienst werken.

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid en aanbevelingen

Om het risico op verwarring met de oude concentraat formulering te minimaliseren, heeft de verpakking van de nieuwe JETREA formulering een ander ontwerp, bestaande uit een groene buitenverpakking en een groen etiket op de flacon en een blauwe flip-off dop, zoals getoond in figuur 1 hieronder.

Figuur 1: Buitenverpakking en injectieflacon voor de oude formulering « JETREA 0,5 mg / 0,2 ml concentraat voor oplossing voor injectie » (links) en de nieuwe formulering « JETREA 0,375 mg / 0,3 ml oplossing voor injectie » (rechts).



Het uiteindelijke injectievolume van 0,1 ml en de dosis van 0,125 mg ocriplasmine blijven ongewijzigd. Voor de nieuwe formulering dient slechts 0,1 ml van de totale 0,3 ml oplossing in de flacon gebruikt te worden voor toediening. Eventueel overtollig oplossing moet vóór injectie worden verwijderd.

Na ontdoening mag de ongeopende injectieflacon van de nieuwe oplossing voor injectie in zijn originele verpakking, beschermd tegen licht, maximaal 1 week in de koelkast (2°C tot 8°C) worden bewaard. De nieuwe in-gebruik vervaldatum moet worden berekend en genoteerd op de verpakking voordat het in de koelkast wordt gezet.

Bijkomende informatie

JETREA is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van vitreomaculaire tractie (VMT), ook wanneer dit geassocieerd is met een maculagat met een diameter kleiner dan of gelijk aan 400 micrometer.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Bijsluiters en SKP’s (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen”. Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Gezondheidszorgbeoefenaars zullen educatieve patiëntenbrochures ontvangen om aan alle patiënten mee te geven die met JETREA 0,375 mg/0,3 ml oplossing voor injectie zullen worden behandeld. Daarnaast is deze DHPC samen met het educatieve materiaal beschikbaar op www.ocriplasmin.com (actief vanaf 17 september 2018).

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van JETREA 0,375 mg/0,3 ml oplossing voor injectie te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.geleficke.be of 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.

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: adversedrugreactions@fagg.be. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van ThromboGenics N.V. op het telefoonnummer +32 78 050 022.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot JETREA 0,375 mg/0,3 ml oplossing voor injectie, kunt u contact opnemen met ThromboGenics N.V., rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer +32 78 050 022 of per e-mail naar info@jetrea.com.

Met vriendelijke groeten,



Marc Denayer, MD
Global Head Drug Safety & Medical Affairs
ThromboGenics N.V.