

**Belangrijke veiligheidsinformatie**  
**Rapporten van lokaal postoperatief oedeem, geassocieerd met het gebruik van InductOs (dibotermine alfa), bij patiënten die een chirurgische ingreep aan de cervicale ruggengraat ondergingen ("spine-fusion").**

Hoofddorp, 08 september 2004

Geachte heer, mevrouw,

Door middel van deze brief willen wij u, in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, op de hoogte stellen van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van InductOs [dibotermine alfa (recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2; rhBMP-2)/absorberende collageen spons (ACS)]. Er zijn postmarketing meldingen van lokaal oedeem ontvangen in aansluiting aan het gebruik van InductOs bij patiënten die een cervicale ruggengraatchirurgie ("spine-fusion") ondergingen. InductOs is niet geregistreerd voor cervicale ruggengraatchirurgie ("spine-fusion"). De veiligheid en effectiviteit van InductOs is niet vastgesteld voor deze indicatie. InductOs dient daarom niet toegepast te worden hiervoor.

InductOs is een recombinant humane groeifactor die nieuwe botformatie induceert. InductOs is geïndiceerd voor de behandeling van acute tibiafracturen bij volwassenen, als aanvullende behandeling naast de standaardbehandeling met zetten van open fracturen en mergpenfixatie.

Wyeth heeft rapporten ontvangen van gelokaliseerd oedeem, geassocieerd met het gebruik van dibotermine alfa/ACS bij cervicale ruggengraatchirurgie ("spine-fusion"). In het algemeen presenteerden patiënten zich 1,5 tot 7 dagen na de operatie met zwellingen van het zachte weefsel van de nek. In enkele gevallen was het oedeem dermate ernstig dat er problemen met de luchtwegen ontstonden. Bij één patiënt was acute cricothyroidotomie noodzakelijk en daaropvolgend een kijkoperatie. Een tweede patiënt ondervond een zwelling en onderging een onderzoek voor "decompressie". De bevindingen van de operatie waren "veel oedemateus weefsel".

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot InductOs, kunt u contact opnemen met mevrouw Dr. M. Slootweg, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer +31 (0)6-11368049 of via telefoonnummer 023-5672564 van Wyeth Pharmaceuticals.

Met vriendelijke groet,  
Wyeth Pharmaceuticals



Mevr. Drs. L.B.J. van Heerwaarden-Bronckers  
Drug Safety Manager

Bijlage: officiële productinformatie van InductOs.