

Telephone

+44 (0) 1252 842255

Fax

+44 (0) 1252 842277

Email

info@tmcpharma.com

www.tmcpharma.com

9th March 2011

**Belangrijke veiligheidsinformatie over Ablavar® (gadofosveset trinatrium)
en Nefrogene Systemische Fibrose (NSF)**

Geachte zorgverlener,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil TMC Pharma Services u informeren over de uitkomsten van het door de CHMP uitgevoerde onderzoek (1) naar het risico op nefrogene systemische fibrose (NSF) als gevolg van gadoliniumhoudende contrastmiddelen (GdCA's).

Ablavar® is door de CHMP geclassificeerd als middel met een matig risico op NSF volgens de risico-indeling van de GdCA's.

Op basis van de huidige wetenschappelijke kennis, moeten voor Ablavar de volgende maatregelen genomen worden om het risico op NSF tot een minimum te beperken:

- Geadviseerd wordt alle patiënten door middel van laboratoriumonderzoek te screenen op nierfunctiestoornissen voordat Ablavar wordt gebruikt. Met laboratoriumonderzoek is de nierfunctie van patiënten die een risico lopen beter te beoordelen, omdat veranderingen in de nierfunctie vaak niet symptomatisch of klinisch worden opgemerkt. Het is vooral van belang om patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.
- Als het gebruik van Ablavar niet vermeden kan worden bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR < 30 ml/min/1,73m²) en bij patiënten in de perioperatieve levertransplantatieperiode, moet een eenmalige, laagst mogelijke dosis worden gebruikt. Gebruik minstens 7 dagen niet herhalen.
- Gebruik van Ablavar wordt niet geadviseerd bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten. Er is geen klinische ervaring bij patiënten jonger dan 18 jaar.
- Het is niet bekend of Ablavar wordt uitgescheiden in moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Bij moeders die borstvoeding geven, moet de beslissing om door te gaan met borstvoeding of dit 24 uur te onderbreken, door de arts in overleg met de moeder worden genomen.
- Gebruik van Ablavar tijdens de zwangerschap wordt niet geadviseerd, tenzij de klinische toestand van de vrouw het gebruik ervan noodzakelijk maakt.
- Er is geen bewijs dat het starten van hemodialyse NSF kan voorkomen of behandelen bij patiënten die nog geen hemodialyse hebben ondergaan.

Traceerbaarheid

Traceerbaarheid van blootstelling aan gadolinium contrastmiddelen is essentieel voor effectieve controle en het risicomanagement van deze middelen.

Er zitten afneembare, zelfklevende transferetiketten op de Ablavar injectieflacon. Deze labels moeten op de status van de patiënt worden bevestigd, zodat de naam van het gebruikte gadolinium contrastmiddel nauwkeurig kan worden vastgelegd. Bij een elektronisch patiëntendossier dient deze informatie van het etiket te worden overgenomen. De gebruikte dosis moet ook in het patiëntendossier worden vermeld.

Productinformatie

Een kopie van de herziene Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Ablavar is bijgevoegd.

Achtergrondinformatie over NSF

NSF, voorheen bekend als nefrogene fibroserende dermopathie (NFD), is een ernstige, levensbedreigende aandoening die gekenmerkt wordt door de vorming van bindweefsel in de huid die dikker, ruwer en harder wordt, wat soms leidt tot contracturen en immobiliteit van gewrichten. Patiënten met NSF kunnen systemische aandoeningen krijgen aan andere organen zoals de longen, lever, spieren en het hart.

Verzoek om rapportage van bijwerkingen

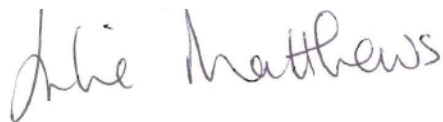
Voor het snel onderzoeken van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen in verband met Ablavar kunnen ook telefonisch worden gemeld aan TMC Pharma Services onder nummer +44 1252 842255, faxnummer +44 1252 842277, of door een e-mail te sturen aan: ablavar@tmcpharma.com.

Nadere informatie

Voor eventuele vragen, of indien u nadere informatie wenst over het product, kunt u contact opnemen met het TMC Medical Information Department, telefoonnummer +44 1252 842255, faxnummer +44 1252 842277, of door een e-mail te sturen aan: ablavar@tmcpharma.com.

Met vriendelijke groeten,



Julie Matthews
VP Operations

- 1) Het onderzoek is uitgevoerd op grond van de verwijzingsprocedure van Artikel 31 van de Richtlijn van de Raad 2001/83/EC (als gewijzigd) voor alle niet centraal goedgekeurde GdCA's en op grond van de verwijzingsprocedure van Artikel 20 van Verordening EC 726/2004 voor alle centraal goedgekeurde GdCA's.