

Hennef, Maart 2011

Belangrijke veiligheidsinformatie over Optimark en nefrogene systemische fibrose (NSF)

Beste 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 Covidien u informeren over de uitkomsten van het door de CHMP uitgevoerde onderzoek naar het risico op nefrogene systemische fibrose (NSF) als gevolg van gadoliniumhoudende contrastmiddelen (GdCA's).

Optimark is geclassificeerd als een middel met een hoog risico op NSF volgens de risico-indeling van GdCA's.

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

- Optimark is gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²), bij patiënten in de perioperatieve periode van een levertransplantatie en bij neonaten.
- Bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) mag Optimark pas worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen. In dat geval moet de laagst mogelijke enkelvoudige dosis worden gebruikt. Tijdens een scan mag hoogstens één dosis worden gebruikt. Optimark-injecties mogen niet worden herhaald, tenzij de periode tussen injecties minstens 7 dagen bedraagt.
- Aangezien Optimark een GdCA is met een hoog risico op NSF moeten alle patiënten vóór gebruik ervan door middel van laboratoriumonderzoek (bv. serumcreatinine) worden gescreend op nierfunctiestoornissen. Met laboratoriumonderzoek is de nierfunctie van patiënten die een risico lopen beter te beoordelen. Het is met name belangrijk dat de GFR wordt bepaald bij patiënten van 65 jaar en ouder.
- Optimark wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar omdat de risico's, werkzaamheid en de impact van de onvolgroeide nierfunctie niet zijn onderzocht voor deze leeftijdscategorie.
- Het is niet bekend of Optimark bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden. Na toediening van Optimark moet de borstvoeding minstens 24 uur worden onderbroken.
- Gebruik van Optimark tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij de klinische toestand van de vrouw het gebruik ervan noodzakelijk maakt.
- Er zijn geen aanwijzingen dat het starten van hemodialyse NSF kan voorkomen of behandelen bij patiënten die nog geen hemodialyse hebben ondergaan.

Traceerbaarheid

Injectieflacons, spuiten en flessen van GdCA's hebben afneembare, zelfklevende transferetiketten. Deze etiketten moeten op de status van de patiënt worden bevestigd zodat de naam van het gebruikte gadoliniumhoudende contrastmiddel nauwkeurig kan worden vastgelegd. Bij een elektronisch patiëntendossier dient deze informatie van het etiket te worden overgenomen. Ook de gebruikte dosis en de datum moet in de status van de patiënt worden vastgelegd.

Productinformatie

Een kopie van de herziene Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Optimark gevulde spuiten is bijgevoegd.

Achtergrondinformatie over NSF

NSF, voorheen bekend als nefrogene fibroserende dermopathie (NFD), is een ernstige en levensbedreigende aandoening die gekenmerkt wordt door de vorming van bindweefsel in de huid die dikker, ruwer en harder wordt en soms leidt tot contracturen en immobiliteit van gewrichten. Bij patiënten die NSF hebben kan dit zich ook uiten in andere organen, waaronder de longen, lever, spieren en hart.

Verzoek voor rapportage van bijwerkingen

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 kunt vinden op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook bij Covidien Europe worden gemeld, via telefoonnummer 0418 576 602, per e-mail aan pharmacovigilance-emea@covidien.com of per fax +49 2242 887 195 (Duitsland).

Nadere informatie

Voor meer informatie dient u zich te wenden tot uw lokale verkoopsvertegenwoordiger Mevrouw Bernadette Viljoen, Sales & Marketing Director NL in Nederland (telefoonnummer 0418 576 602; bernadette.viljoen@covidien.com) of tot de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Covidien Deutschland GmbH in Duitsland op het nummer +49 2242 887 224 (Dr. Andreas Künemund); e-mail: andreas.kuenemund@covidien.com.

Hoogachtend,



Dr.med.vet. Christian Wirth
*President International Commercial
Operations Pharmaceuticals*



Dr.med.Morten Pantke
*Director Pharmacovigilance EMEA
Pharmaceuticals*

**COVIDIEN
Deutschland GmbH**

Gewerbepark 1
93333 Neustadt/Donau
Telefon +49(0)9445/959-0
Telefax +49(0)9445/959-155

Geschäftsführer:
Christoph Diebenbusch
Elmar Rübsam
Gregor Bertaggia
Wolfgang Paul
Roman Ziegler
Michael Bischof

Sitz der Gesellschaft:
Neustadt a.d. Donau
Handelsregister:
Amtsgericht Regensburg
HRB 7614

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ingolstadt
BLZ 721 700 07
Kto-Nr. 252918800