

CSL Behring

Our ref: PR/NJ/ia/11/013_G

Breda, 30 maart 2011

Betreft: BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE: RISICO VAN TROMBO-EMBOLISCHE BIJWERKINGEN bij SUBCUTAAN OF INCORRECT INTRAVENEUS GEBRUIK VAN VIVAGLOBIN® (humaan normaal immunoglobuline voor subcutaan gebruik)

Geachte,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil CSL Behring u van het volgende op de hoogte brengen:

Samenvatting

- Er zijn zeldzame meldingen van arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen (TEE) geassocieerd met het gebruik van Vivaglobin®.
- Voorzichtigheid is geboden indien Vivaglobin® wordt voorgeschreven bij patiënten met bekende risicofactoren voor trombotische complicaties. Alternatieve therapie dient overwogen te worden voor risicopatiënten.
- Vivaglobin® is niet geïndiceerd voor intraveneus gebruik. Dien Vivaglobin® niet intraveneus toe en zorg dat geen bloedvat geraakt wordt tijdens subcutane toediening.
- Patiënten dienen onmiddellijk medische hulp te zoeken zodra de eerste symptomen van TEE optreden, zoals kortademigheid, pijn en zwelling van ledematen, focale neurologische stoornissen, borstpijn of andere symptomen van trombotische of embolische complicaties.

Verdere informatie:

CSL Behring wil u informeren over een belangrijke betreffende risico's van Vivaglobin®. Postmarketing meldingen geven aan dat het gebruik van Vivaglobin® geassocieerd is met een verhoogd risico op arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen. Vivaglobin® is een subcutaan immunoglobulineproduct voor substitutietherapie bij primaire immunodeficiëntie (PID) syndromen zoals aangeboren agammaglobulinemie en hypogammaglobulinemie, gewone variabele immunodeficiëntie, ernstige gecombineerde immunodeficiëntie en IgG-subklassendeficiënties met recidiverende infecties en voor substitutietherapie bij

myeloma of chronische lymfoïde leukemie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

Laboratoriumonderzoek heeft procoagulerende activiteit aangetoond in bepaalde Vivaglobin® partijen. De klinische relevantie van deze bevinding is momenteel onduidelijk. Aangedane partijen zullen niet meer worden gedistribueerd en CSL Behring zal alleen partijen met lage procoagulerende activiteit distribueren. De nationale Europese autoriteiten zullen nauw samenwerken om leveringstekorten zoveel mogelijk te vermijden.

De volgende risicofactoren zijn gerapporteerd in postmarketing meldingen van trombotische bijwerkingen voor Vivaglobin®: cardiovasculaire of trombotische aandoeningen in de anamnese, obesitas, gebruik van orale oestrogenen, hyperlipoproteïnemie, en immobiliteit. Verhoogde viscositeit, aandoeningen die een verhoogde stollingsneiging veroorzaken en diverse cardiovasculaire risicofactoren kunnen ook aanleiding geven tot trombo-embolische complicaties wanneer immunoglobulineproducten toegediend worden.

Om de risico's te minimaliseren, dienen artsen en patiënten bij gebruik van Vivaglobin® de nodige voorzorgsmaatregelen te treffen, waaronder toediening van het product volgens de aanbevolen infusiesnelheid en gepaste hydratatie van de patiënten.

Beroepsbeoefenaars dienen patiënten te informeren over de mogelijke symptomen van trombo-embolische complicaties.

Gezien de nieuwe informatie omtrent trombo-embolische complicaties bij Vivaglobin®, heeft CSL Behring, als interim maatregel, de SPC aangepast. De huidige versie van de SPC vermeldt het volgende:

In rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:

Niet intravasculair injecteren! Indien Vivaglobin abusievelijk in een bloedvat toegediend wordt, kan de patiënt een anafylactische shock krijgen of een trombo-embolische bijwerking ontwikkelen.

Trombo-embolische complicaties.

Arteriële en veneuze trombo-embolische complicaties zoals myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie zijn geassocieerd met het gebruik van Vivaglobin. Voorzichtigheid is geboden indien Vivaglobin wordt voorgeschreven bij patiënten met bekende risicofactoren voor trombotische complicaties (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus en een voorgeschiedenis van een vasculaire of trombotische aandoening, patiënten met verworven of aangeboren trombofiele aandoeningen, patiënten met lange periodes van immobiliteit, sterk hypovolemische patiënten, patiënten met aandoeningen met verhoogde bloedviscositeit.) Er moet een alternatieve therapie overwogen worden voor risicopatiënten.

Patiënten moeten geïnformeerd worden over de eerste symptomen van trombo-embolische complicaties zoals kortademigheid, pijn en zwelling van ledematen, focale neurologische stoornissen en borstpijn en moeten geadviseerd worden hun arts onmiddellijk te contacteren indien dergelijke symptomen optreden. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd worden vóór toediening van Vivaglobin.

In rubriek 4.8 Bijwerkingen

- *Vasculaire aandoeningen*
Arteriële en veneuze trombo-embolische bijwerkingen zoals myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie.

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 houder van een handelsvergunning van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Vivaglobin, kunt u contact opnemen met Nathalie Jansen rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076/523 60 45 van CSL Behring.

Met vriendelijke groet,



Patrick Reygaert
General Manager Benelux



Nathalie Jansen
Medical Advisor

Bijlage: officiële productinformatie van Vivaglobin.