



**Pfizer bv**

Datum : 18 juni 2007  
Onze referentie : GENO 021-CBG-JTN-MED035105  
Betreft : **Belangrijke veiligheidsinformatie betreffende het gebruik van calculators bij het bepalen van de dosering van GENOTROPIN 5,0 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en GENOTROPIN 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (somatotropine)**

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Pfizer BV u informeren over het gebruik van calculators bij het vaststellen van de dosering van Genotropin.

#### **Samenvatting**

Kleine elektronische calculators voor het meten van de menselijke groei en het doseren van groeihormonen, zoals afgebeeld op de bijgesloten foto's, kunnen in sommige gevallen een onjuist, hoger lichaamsoppervlak aangeven, met als gevolg een hogere dosis dan noodzakelijk.

Tussen 1996 en 1997 is Pharmacia begonnen met de distributie van deze calculators. Naar schatting werd rond 2001 hiermee gestopt.

Op basis van de meerderheid van de beschikbare wetenschappelijke gegevens wordt niet verondersteld dat een hogere dan de aanbevolen dosis enig klinisch relevant risico oplevert. Patiënten van wie de dosis wellicht berekend is met behulp van de calculator, dienen echter hun dosis te laten controleren bij het volgende geplande doktersbezoek.

Wij verzoeken u met onmiddellijke ingang deze calculators voor het bepalen van de dosis op basis van lichaamsoppervlak niet meer te gebruiken vanwege de kans op doseringsfouten en het apparaat in de bijgeleverde gefrankeerde antwoordenvolp terug te zenden.

Indien u niet in het bezit bent van een van de hierboven genoemde calculators, wordt u vriendelijk verzocht alleen het antwoordformulier te retourneren.



### Meer informatie over de calculators

Onlangs werden wij geattendeerd op het feit dat sommige calculators, zoals afgebeeld op de bijgesloten foto's en die gedistribueerd zijn door Pharmacia in de periode van 1996 tot rond 2001, nog steeds worden gebruikt.

Om de identificatie van de calculator te vergemakkelijken kan nog worden gekeken naar een wit label in de batterijhouder van de calculator, waarop mogelijk staat:

*Kabi Pharmacia  
Peptide Hormones  
Sweden  
FCC Part 15, Sup. B  
Class  $\beta$ , Type: GC-1*

Onder bepaalde omstandigheden geven deze calculators waarden voor de grootte van het lichaamsoppervlak (body surface area, BSA) en de dosis aan, die afwijken van handmatige berekeningen op basis van verschillende standaard BSA-formules. Meer specifiek zijn deze afwijkingen geconstateerd bij berekeningen met waarden voor lengtes kleiner dan 100 cm en een gewicht kleiner dan 14 kg. Het is mogelijk dat een twee keer te hoge dosis wordt afgeleid uit de BSA die door de calculator wordt aangegeven. Zie **tabel 1**.

**Tabel 1.** Berekening van lichaamsoppervlak (BSA) en GH-dosis (mg/dag) volgens een standaard BSA-formule (BSA Boyd; en de calculators in kwestie (BSA CALC)). Doseringswaarden aangegeven door de BSA CALC, die hoger zijn dan die volgens de BSA Boyd-formule, staan vet gedrukt in de rechterkolom.

De doses zijn berekend voor groeihormoondeficiëntie bij kinderen.

Lengte (cm)	Gewicht (kg)	BSA Boyd	BSA CALC (m <sup>2</sup> )	Dosis volgens Boyd (mg/dag)	Dosis volgens de CALC (mg/dag)
67	10	0,46	0,55	0,32-0,46	<b>0,38-0,55</b>
67	15	0,59	0,71	0,41-0,59	<b>0,50-0,71</b>
67	14	0,56	0,68	0,39-0,56	<b>0,48-0,68</b>
67	16	0,61	0,74	0,42-0,61	<b>0,52-0,74</b>
77	14	0,59	0,71	0,41-0,59	<b>0,50-0,71</b>
77	16	0,63	0,77	0,44-0,63	<b>0,54-0,77</b>
80	14	0,59	0,72	0,41-0,59	<b>0,50-0,72</b>
80	16	0,64	0,78	0,44-0,64	<b>0,55-0,78</b>
84	13	0,58	0,69	0,41-0,58	<b>0,49-0,69</b>
84	16	0,65	0,79	0,45-0,65	<b>0,55-0,79</b>

De formule van Boyd die is gehanteerd voor het berekenen van de BSA bij deze lage meetwaarden, is:

$$BSA (m^2) = 0,0003207 \times \text{Lengte (cm)}^{0,3} \times \text{Gewicht (gram)}^{(0,7285 - (0,0188 \times \text{LOG(gram)})}$$



### **Informatie over de veiligheid van het geneesmiddel**

Op basis van de meerderheid van de beschikbare wetenschappelijke gegevens wordt aangenomen dat een hogere dan de aanbevolen dosis geen klinisch relevant risico geeft. Patiënten van wie de dosis wellicht berekend is met behulp van de calculator, dienen echter hun dosis te laten controleren bij hun volgende geplande doktersbezoek.

In de samenvatting van de producteigenschappen voor Genotropin, poeder en oplosmiddel voor oplossing en injectie (5,0 mg en 12 mg) staat vermeld dat acute overdosering aanvankelijk kan leiden tot hypoglykemie en vervolgens tot hyperglykemie. Chronische overdosering kan leiden tot symptomen zoals bekend bij overmatige groeihormoonproductie bij de mens.

Op basis van een beoordeling van voorlopige gegevens uit Pfizers bijwerkingen- database die post-marketing zijn gemeld tot 31 maart 2007, is in relatie tot gebeurtenissen die wijzen op mogelijke complicaties van een overdosis van somatropine, geen sprake van specifieke bezorgdheid in EU-landen.

### **Verzoek om rapportage**

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden aan 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. U wordt verzocht alle gevallen van veronderstelde bijwerkingen die verband houden met het gebruik van Genotropin 5,0 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing en injectie en Genotropin 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing en injectie aan hen te melden of aan Pfizer bv, Medical Information via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636).

### **Actie – Inname van calculators**

Wij verzoeken u het gebruik van deze calculators met onmiddellijke ingang te stoppen, vanwege de kans op doseringsfouten. Tevens verzoeken wij u de calculator in de bijgeleverde gefrankeerde antwoordenvolop terug te sturen. Geef aan of u wel of niet een calculator hebt om terug te sturen, door de antwoordstrook onderaan in te vullen en te retourneren in de bijgeleverde envelop.

Als u meer informatie wilt, in het bijzonder wanneer u de calculator gebruikt en deze niet wilt terugsturen, kunt u contact opnemen met Pfizer BV, Medical Information via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636). Op het volgende nummer kunt u ook medische informatie krijgen buiten kantooruren in noodgevallen: 010-4064 301.

Pfizer zal deze zaak verder onderzoeken en contact met u opnemen indien extra informatie beschikbaar komt waarvan u op de hoogte dient te zijn.

Hoogachtend,  
Pfizer bv

J. G. Briers, arts  
Medisch Directeur



### **Antwoordstrook**

Kruis aan wat voor u van toepassing is:

- 1. Ik bevestig dat ik de calculator niet heb.
- 2. Ik bevestig dat ik de calculator heb en ik stuur deze samen met deze antwoordstrook terug naar Pfizer.

Naam:

Adres:

Telefoon:

E-mailadres:

Datum:

