



GE Healthcare

Cygne Centre
De Rondom 8
NL-5612 AP Eindhoven
P.O. Box 746
NL-5600 AS Eindhoven

T +31(0)40 299 10 00
F +31(0)40 299 12 99
T Order +31(0)40 299 11 11
F Order +31(0)40 299 12 34

7 februari 2007

Geachte Collega,

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE – OMNISCAN & NEFROGENE SYSTEMISCHE FIBROSE

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeert GE Healthcare B.V. ¹U over het opnemen van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie (contra-indicaties en waarschuwingen) in de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPC) van Omniscan (gadodiamide) met betrekking tot het mogelijke risico op Nefrogene Systemische Fibrose (NSF).

De nieuwe informatie kan als volgt worden samengevat:

Contraïndicatie

- Omniscan dient niet te worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 mL/min/1.73m²)
- Omniscan dient niet te worden gebruikt bij levertransplantatiepatiënten of patiënten die een levertransplantatie zullen ondergaan

Waarschuwing

- Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen en zuigelingen tot 1 jaar onvoldoende ontwikkeld is, dient Omniscan bij deze patiënten enkel na zorgvuldige overweging te worden toegepast.

Omniscan bevat gadodiamide en wordt toegepast als intraveneus contrastmiddel voor magnetische resonantie (MRI) te weten: spinale en craniale MRI, algemene MRI, angiografie en voor evaluatie van coronaire vaatziekte.

NSF, ook bekend als Nefrogene Fibroserende Dermopathie (NFD), werd voor het eerst beschreven in 1997. Het is alleen waargenomen bij patiënten met nierinsufficiëntie. Hoewel de meeste aangedane patiënten zich in een gevorderde of eind- fase van de nierziekte bevinden, vertonen enkelen een gematigde nierinsufficiëntie. Op dit moment is er geen bewijs dat suggereert dat er een verband bestaat tussen NSF en andere patiëntengroepen dan die waarvoor Omniscan niet mag worden



toegepast, zoals hierboven wordt aangeduid. NSF leidt tot overmatige vorming van bindweefsel in de huid en interne organen. De huid krijgt een verdikt en houtachtig aspect, soms leidend tot invaliderende onbeweeglijkheid van de gewrichten. NSF kan zich systemisch manifesteren en kan leiden tot de dood. In 5% van de gevallen kent de ziekte een snel progressief fulminant verloop.

Tot op dit moment heeft GE Healthcare wereldwijd 95 meldingen ontvangen van NSF wat is opgetreden na toediening van Omniscan, meestal geassocieerd met blootstelling aan hoge doseringen. Deze gevallen zijn gerapporteerd over een periode van enkele jaren. Registratieautoriteiten hebben additionele meldingen van NSF ontvangen na toediening van andere, op gadolinium-gebaseerde contrastmiddelen, maar de substantiële meerderheid van de rapportages zijn gerelateerd aan blootstelling aan gadodiamide.

Op basis van deze ernstige reacties zijn de volgende wijzigingen met spoed opgenomen in de SPC van Omniscan met instemming van het CBG.

Sectie 4.3 (Contraindicaties)

Gadodiamide dient niet te worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie ($GFR < 30$ ml/min/1.73m²), noch bij levertransplantatiepatiënten of patiënten die een levertransplantatie zullen ondergaan (zie rubriek 4.4).

Sectie 4.4 (Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)

Ernstige nierinsufficiëntie - en levertransplantatiepatiënten:

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die worden geassocieerd met het gebruik van gadodiamide en andere gadoliniumhoudende contrastmedia bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie ($GFR < 30$ ml/min/1.73m²), en bij levertransplantatiepatiënten of patiënten die een levertransplantatie zullen ondergaan. OMNISCAN dient daarom niet te worden gebruikt bij deze patiëntengroepen (zie rubriek 4.3).

Pasgeborenen en Zuigelingen

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen en zuigelingen tot 1 jaar onvoldoende ontwikkeld is, dient OMNISCAN bij deze patiënten uitsluitend na zorgvuldige overweging te worden toegepast.

Section 4.8 (Bijwerkingen)

Gevallen van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) bij toepassing van Omniscan zijn gemeld.

GE Healthcare zet zich in voor de veiligheid van patiënten die onze producten krijgen toegediend en voor het informeren van klanten voor wat betreft het veilig en effectief toepassen van onze producten. GE Healthcare volgt de gerapporteerde gevallen nauwgezet en werkt daarbij samen met ziekenhuizen en experts in het veld om op die manier een grondig onderzoek uit te voeren. Wij staan in contact met registratieautoriteiten over de hele wereld die nog verdere inlichtingen vragen over het



optreden van NSF na toediening van Omniscan of andere op gadolinium gebaseerde MR contrastmiddelen.

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 het internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product, in dit geval GE Healthcare B.V., Afdeling Geneesmiddelenbewaking².

Gelieve voor verdere vragen rechtstreeks contact op te nemen met dr. G. Nelson³, "Medical and Professional Services GE Healthcare". Aanvullende informatie over NSF is beschikbaar op de website van de het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl) en van het Europese agentschap voor de beoordeling van geneesmiddelen. (www.emea.europa.eu).

Wij zullen u op de hoogte brengen van aanvullende informatie zodra deze beschikbaar komt.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink that reads "M. Adang Driessen".

drs M. Adang
Drug Safety Officer
GE Healthcare B.V.
Postbus 746
5600 AS
Eindhoven-Nederland

¹ De marketing autorisatie houder van Omniscan.

² GE Healthcare B.V., Afdeling Geneesmiddelenbewaking, Postbus 746, 5600 AS Eindhoven.

³ Dr. G. Nelson, Senior Medical Advisor, Medical and Professional Services GE Healthcare,
T.+44 149454 2195