

Datum: 29 december 2020

Belangrijke risico-informatie: BRIVIACT® (brivaracetam 10mg/ml) drank: flessen met te smalle halsdiameter

Beste apotheker en apotheehoudende arts,

In overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil UCB Pharma BV u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Een klein aantal glazen flessen van sommige batches Briviact® 10 mg/ml drank, 300 ml, heeft een smallere halsdiameter. De meegeleverde Press-In Bottle Adapter (PIBA) past daarom niet in de hals van de fles. Dit maakt het moeilijk om de drank met de doseerspuit uit de fles op te trekken. De adapter is weergegeven in de figuur beneden.**
- **Mogelijk getroffen batches zijn 300505, 301010 en 306234.**
- **Bespreek deze kwestie met de patiënt/verzorger bij het afgeven van Briviact® drank. Indien mogelijk moet de plaatsing van de adapter in de geleverde fles worden gecontroleerd met de patiënt/verzorger. Informeer de patiënt dat als de adapter niet in de fles past en er problemen zijn met het optrekken van de doseerspuit, dat er dan een vervangende fles Briviact drank moet worden gehaald/verstrekt.**
- **De smallere hals van de fles heeft geen invloed op de veiligheid van de Briviact® drank zelf. Een minimaal risico op doseringsfouten door het gebruik van de defecte fles of door het gebruik van de doseerspuit zonder de adapter kan echter niet worden uitgesloten.**
- **Mogelijk zijn er zeer weinig flessen getroffen in de gedistribueerde batches waarvan de houdbaarheid tot 2025 is. Daarom kunnen klachten tot die tijd worden ontvangen. UCB werkt samen met de fabrikant van glazen flessen om dit probleem op te lossen.**

Aanvullende informatie

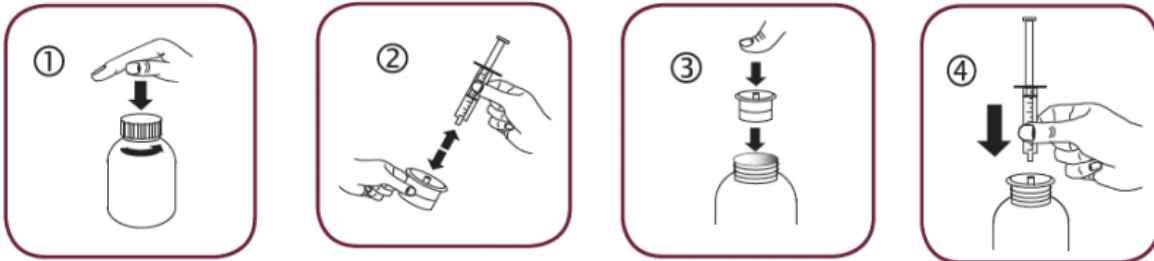
Briviact® is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar met epilepsie.

Een klein aantal glazen flessen uit de volgende batches Briviact® drank heeft een smallere halsdiameter.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product
NL-N-BR-EPOS-2000001 15-12-2020

Mogelijk getroffen batches zijn 300505, 301010 en 306234.

De in de verpakking meegeleverde flesadapter (PIBA, Press In Bottle Adapter) past daarom niet in deze flessen. Dit maakt het moeilijk om de dosis van de drank uit de fles op te trekken met behulp van de doseerspuit voor orale toediening (zoals beschreven in de bijsluiter):



Er zijn zeer weinig flessen getroffen in de gedistribueerde batches waarvan de houdbaarheid tot 2025 is. Daarom kunnen klachten tot die tijd worden ontvangen.

Wanneer Briviact® 10 mg/ml drank wordt verstrekt, moet de patiënt/verzorger over dit probleem worden geïnformeerd. Indien mogelijk moet de plaatsing van de adapter in de geleverde fles worden gecontroleerd met de patiënt/verzorger.

Als de adapter niet in de afgegeven fles past en er problemen zijn met het optrekken van de dosis, moet een vervangende fles Briviact worden verstrekt. UCB zal de kosten van deze vervanging vergoeden.

Hoewel de doseerspuiten die bij de Briviact® drank worden geleverd niet worden beïnvloed, kan vanwege dit probleem een minimaal risico op doseringsfouten niet worden uitgesloten. Het probleem van de smalle hals van de fles heeft echter geen invloed op de veiligheid van de Briviact® drank zelf.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Voor meer informatie:

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met UCB Nederland:

UCBCares.NL@ucb.com

+31 76 573 1130

0800 3434335 (gratis)

Met vriendelijke groeten,

Medical & Science Liaison

nPVU Netherlands

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: apothekers en apotheekhoudende artsen.