



12 februari 2021

**Belangrijke risico-informatie: Verwijder de defecte Sartorius 5 µm filters die meegeleverd zijn in de verpakking van AmBisome® liposomale amfotericine B 50 mg, poeder voor dispersie voor infusie (RVG 15610)**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Gilead u informeren dat wij op de hoogte zijn gesteld van een kwaliteitsdefect met betrekking tot specifieke batches van 5 µm steriele Sartorius filters, die meegeleverd worden in de AmBisome® verpakkingen.

**Samenvatting**

- De 5 µm steriele filters die in de AmBisome® verpakkingen worden meegeleverd (“*Minisart® Filter*”) kunnen mogelijk vezels en deeltjes vrijgeven die een risico kunnen vormen voor de patiënt. De batches die op de Nederlandse markt zijn gebracht met dit filter treft u in Bijlage 1.
- Het kwaliteitsdefect verhoogt de kans op trombo-embolieën.
- AmBisome® is geïndiceerd in patiënten van 1 maand en ouder. De pediatrische populatie loopt een verhoogd risico en het kwaliteitsdefect wordt bij deze populatie als potentieel levensbedreigend beschouwd.
- De kans op een klinisch relevante complicatie wordt laag ingeschat gezien de kleine omvang van de geïdentificeerde deeltjes en de verwachte korte-termijnperiode van blootstelling aan AmBisome®.
- Er zijn geen aanwijzingen op een toegenomen aantal meldingen van bijwerkingen van infusie-gerelateerde reacties of trombo-embolische voorvallen. Hoewel dit niet bevestigt dat er geen klinische gevolgen zijn, ondersteunt het de beoordeling van Gilead dat de kans op nadelige gevolgen voor de gezondheid laag is.

**Aanvullende informatie**

Gilead stelt voor om de volgende maatregelen uit te voeren:

1. Controleer de huidige voorraad in uw ziekenhuis en controleer of één van de in de bijlage vermelde AmBisome® batches in uw ziekenhuis op voorraad is (zie bijlage 1). Houd er rekening mee dat dit naast uw apotheek ook klinieken, afdelingen en andere relevante locaties binnen uw ziekenhuis omvat.

2. Open de dozen en verwijder de defecte Minisart® filters en zorg ervoor dat u de Minisart® filters op de juiste manier afvoert. Deze filters mogen niet worden gebruikt.
3. Filters van een alternatieve leverancier zijn verkrijgbaar bij Gilead. Mogelijk zijn er andere geschikte filters beschikbaar in uw ziekenhuis. Gelieve contact op te nemen met uw Gilead Customer Services contactpersoon via [NLCustomerService@gilead.com](mailto:NLCustomerService@gilead.com) voor meer informatie.
4. Gelieve alle relevante beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in uw ziekenhuis te informeren over de informatie in deze brief.

Indien u dit product aan een andere apotheek of kliniek heeft geleverd, gelieve een kopie van deze brief naar hen op te sturen en het verzoek dat de bovenstaande instructies worden opgevolgd.

### **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](http://www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook direct worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product via email: [benelux.safety@gilead.com](mailto:benelux.safety@gilead.com).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over de levering van een alternatief filter dan kunt u contact opnemen via [NLCustomerService@gilead.com](mailto:NLCustomerService@gilead.com) of te bereiken via telefoonnummer +31 20 718 3650.

Met vriendelijke groet,

Manager Regulatory Affairs / Responsible Person

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Ziekenhuisapothekers (in opleiding), NVZA

Bijlage:

- Lijst van betreffende AmBisome® batches

**BIJLAGE 1**

Lijst van de getroffen AmBisome® batches

<b>Batches</b>	<b>Vervaldatum</b>
019547D	11-2023
019364D	08-2023
021557D	06-2024