



28 augustus 2023

Belangrijke risico-informatie: mogelijk risico op een ontbrekende bijsluiter in de verpakkingen van Hemlibra® (emicizumab)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het mogelijke risico op een ontbrekende bijsluiter in de verpakkingen van Hemlibra (emicizumab).

Samenvatting

- In april 2023 werd tijdens het verpakken vastgesteld dat door een automatiseringsprobleem een bijsluiter ontbrak in twee verpakkingen van Tecentriq (atezolizumab).
- RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab-emtansine), MabThera (rituximab) en Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) zijn andere producten die op dezelfde lijn zijn verpakt. **Voor Nederland bestaat die mogelijkheid alleen voor Hemlibra.**
- Roche kan niet volledig uitsluiten dat (een) verpakking(en) van de hierboven genoemde producten met een ontbrekende bijsluiter op de EER-markt zijn gedistribueerd. Bij partijen die tussen 15 november 2021 en 24 april 2023 zijn geproduceerd, kan er sprake zijn van een ontbrekende bijsluiter. De kwaliteit van de geneesmiddelen is hier niet door getroffen.
- Zorgverleners moeten de verpakking controleren voordat Hemlibra wordt afgeleverd. Indien een bijsluiter ontbreekt, dienen zorgverleners de link in de bijlage te raadplegen die verwijst naar de online versie van de bijsluiter en dienovereenkomstig de bijsluiter aan patiënten te verstrekken.
- Zorgverleners moeten ontbrekende bijsluiters melden via het onderstaande contactpunt van de firma.

Aanvullende informatie

In april 2023 werd vastgesteld dat er tijdens de verpakkingshandelingen een bijsluiter ontbrak in twee verpakkingen van Tecentriq (atezolizumab). De geneesmiddelen RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab-emtansine), MabThera (rituximab) en Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) zijn op dezelfde lijn verpakt en kan er ook sprake zijn van een ontbrekende bijsluiter.

Roche kan niet volledig uitsluiten dat (een) verpakking(en) van de hierboven genoemde producten met een ontbrekende bijsluiter op de EU-markt zijn gedistribueerd. **Voor Nederland is er alleen een mogelijke**

impact op Hemlibra. Bij partijen die tussen 15 november 2021 en 24 april 2023 zijn geproduceerd, kan er sprake zijn van een ontbrekende bijsluiter.

Sinds het begin van de commerciële verpakking op deze lijn op 15 november 2021 zijn er geen klachten over ontbrekende bijsluiters ontvangen. Er is geen invloed op de kwaliteit van de geneesmiddelen.

Het doel van deze mededeling is om duidelijk te maken dat de producten nog steeds kunnen worden gebruikt en om kopieën van de desbetreffende bijsluiters te verstrekken, beschikbaar via de onderstaande link.

Als preventieve actie is er vanaf 24 april 2023 een balans geïmplementeerd als verplichte controle van alle verpakkingen van de betreffende automatische verpakkinglijn, om ervoor te zorgen dat de bijsluiter in elke verpakking is opgenomen.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Hemlibra, kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland, te bereiken via telefoonnummer 0348-438171, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers van de 9 hemofilie centra, hematologen met aantekening hemofilie en hemofilie verpleegkundigen.

Bijlages:

Link naar een digitale versie van de bijsluiters: <https://www.roche.nl/producten/medicijnen/hemlibra>