

Amsterdam, 28 juni 2016

Ref: 20160628-DHPC-Quins

Belangrijke risico-informatie: maatregelen voor continuïteit van de Quin-producten

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het RIVM wil Sanquin Plasma Products (SPP) u informeren over de maatregelen die genomen worden om de continuïteit van de patiëntenzorg te garanderen bij de tekorten die zijn opgetreden bij de z.g. Quin-producten.

Samenvatting

- SPP vervaardigt plasma-geneesmiddelen. De Quin-producten zijn GammaQuin, HepBQuin, RheDQuin, TetaQuin en VariQuin. Deze serie Quin-producten wordt gemaakt uit plasma afkomstig van een kleine en specifieke groep bloeddonors. De Quin-producten zijn specifieke immunoglobulinen voor intramusculaire toediening; GammaQuin (bij gebruik voor substitutietherapie) wordt ook subcutaan toegediend.
- De beschikbaarheid van de Quin-producten is al vanaf begin 2016 beperkt en er worden verdere beschikbaarheidsproblemen verwacht. Dit is het gevolg van problemen in het productieproces. Tijdens het oplossen van deze problemen zal het productieproces ook zo worden aangepast dat het voldoet aan de meest recente Europese kwaliteitseisen, die de afgelopen jaren zijn aangescherpt. SPP werkt aan de vernieuwing van het productieproces. Dit wordt uitgevoerd in goed overleg met de betrokken instanties.
- SPP heeft in overleg met het CBG en de IGZ een aantal maatregelen getroffen om de continuïteit van de patiëntenzorg te garanderen. Indien nodig, levert SPP vervangende geneesmiddelen of worden uit het buitenland geïmporteerde geneesmiddelen ter beschikking gesteld op artsenverklaring. Op dit moment zijn de benodigde vervangende geneesmiddelen beschikbaar. SPP zal de komende tijd in nauw contact blijven met de leveranciers van deze vervangende geneesmiddelen om de beschikbaarheid te kunnen continueren zolang de noodzaak hiertoe bestaat. SPP zal ervoor zorgen dat extra kosten voor de patiënt worden voorkomen (het eigen risico blijft wel van toepassing).
- Bij iedere bestelling voor GammaQuin, HepBQuin, RheDQuin, TetaQuin of VariQuin zal SPP toelichting verschaffen over de actuele status van dat geneesmiddel. Indien nodig wordt er uitgeweken naar vervangende geneesmiddelen voor gelijke indicaties. Wanneer het niet mogelijk is om gebruik te maken van vervangende geneesmiddelen die in Nederland zijn geregistreerd, worden – met toestemming van de IGZ en alleen op artsenverklaring - gelijkwaardige buitenlandse geneesmiddelen geleverd. SPP draagt dan zorg voor vertaalde bijsluiterteksten en eventuele aanvullende adviezen. Meer details over de specifieke maatregelen per product staan in deze brief (Advies aan Zorgverleners). Daarnaast zijn de meest actuele gegevens ook te vinden op de website van SPP onder de Quin-producten. Uiteraard wordt www.farmanco.nl ook geactualiseerd.

Advies aan zorgverleners

GammaQuin

Door de productieproblemen zijn de 5 ml en 15 ml GammaQuin, te gebruiken als substitutietherapie bij immuundeficiënties, al langere tijd niet meer beschikbaar. Voor deze indicatie en groep patiënten zijn

diverse in Nederland geregistreerde geneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld Subcuvia) beschikbaar als alternatief.

De GammaQuin 1 en 2 ml zijn gewoon beschikbaar. Deze worden alleen uitgeleverd voor de indicatie hepatitis A preventie en mazelen preventie, dus niet als vervanging van GammaQuin 5 en 15 ml. GammaQuin 1 en 2 ml kan alleen rechtstreeks bij SPP worden besteld en niet via de groothandel. Voor meer informatie zie: www.sanquin.nl/gammaquin.

HepBQuin

HepBQuin 500 IE wordt gebruikt als immunoprophylaxe bij patiënten die hemodialyse ondergaan of ter preventie van hepatitis B bij accidentele blootstelling van niet-geïmmuniseerde personen.

HepBQuin 150 IE wordt in Nederland gebruikt als post-expositie profylaxe ter preventie van hepatitis B bij pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B virus en wordt meteen na de geboorte of zo snel mogelijk na de geboorte (< 2 uur, uiterlijk binnen 48 uur) toegediend door de verloskundig zorgverlener (voor meer informatie zie: www.draaiboekpsie.nl).

HepBQuin is nu nog leverbaar. Er is een gelijkwaardig vervangend geneesmiddel beschikbaar dat in de Engeland is geregistreerd (doseringen 500IE en 200IE). Dit vervangende product is rechtstreeks bij SPP te bestellen op artsenverklaring. De artsenverklaring wordt achteraf geaccepteerd bij spoedtoediening. SPP levert een grotendeels ingevulde verklaring mee bij de bestelling. Het vervangende geneesmiddel is duurder dan HepBQuin.

Het vervangende geneesmiddel krijgt een Nederlandse bijsluiter. Er is een toelichting om ervoor te zorgen dat de dosering volgens de Nederlandse voorschriften gebeurt. Voor meer informatie zie: www.sanquin.nl/hepbquin.

RheDQuin

RheDQuin is bestemd voor de preventie van immunisatie tegen het Rhesus D antigeen.

Door productieproblemen is het product RheDQuin 1.000 IE voor langere tijd niet meer beschikbaar. Voor deze groep patiënten is een in Nederland geregistreerd vervangend geneesmiddel beschikbaar, Rhophylac 1000 IE. Het betreft een gelijkwaardig product; het gebruik of de dosering hoeven niet aangepast te worden. Rhophylac 1000 IE wordt in het kader van het bevolkingsonderzoek PSIE (Prenatale Screening op Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie) geleverd door het RIVM. Buiten dit programma is het te verkrijgen bij de firma DeVriMed.

RheDQuin 375 IE is nog wel leverbaar. RheDQuin 375 IE wordt in Nederland met name gebruikt bij antenatale profylaxe in de vroege zwangerschap. Als de voorraden van dit product opraken, zijn er vervangende geneesmiddelen beschikbaar die in NL zijn geregistreerd (deze producten hebben wel een andere dosering). SPP zal zodra dat noodzakelijk is zorgen voor een adequate voorziening van het vervangende geneesmiddel. Voor meer informatie zie: www.sanquin.nl/rhedquin.

TetaQuin

TetaQuin wordt gebruikt bij de postexpositie profylaxe van tetanus alsmede bij de behandeling van klinisch manifeste tetanus.

Door productieproblemen is TetaQuin nu niet leverbaar. Er is een gelijkwaardig vervangend geneesmiddel beschikbaar dat in Engeland is geregistreerd. Dit vervangende geneesmiddel is rechtstreeks bij SPP te bestellen op artsenverklaring. De artsenverklaring wordt achteraf geaccepteerd bij spoedtoediening. SPP levert een grotendeels ingevulde verklaring mee bij de bestelling. Het vervangende geneesmiddel is duurder dan TetaQuin.

Het vervangende geneesmiddel krijgt een Nederlandse bijsluiter. Voor meer informatie zie: www.sanquin.nl/tetaquin.

VariQuin

VariQuin wordt gebruikt als profylaxe tegen infectie met varicella zoster virus (VZV) bij patiënten met een verhoogd risico die blootgesteld zijn aan varicella (waterpokken) of herpes zoster

Door productieproblemen is VariQuin nu niet leverbaar. Er is een gelijkwaardig vervangend geneesmiddel beschikbaar dat in Engeland is geregistreerd. Dit vervangende geneesmiddel is rechtstreeks bij SPP te bestellen op artsenverklaring. De artsenverklaring wordt achteraf geaccepteerd bij spoedtoediening. SPP levert een grotendeels ingevulde verklaring mee bij de bestelling. Het vervangende geneesmiddel is duurder dan VariQuin.

Het vervangende geneesmiddel krijgt een NL bijsluiter. Er is een toelichting om ervoor te zorgen dat de dosering volgens Nederlandse voorschriften gebeurt. Voor meer informatie zie: www.sanquin.nl/variquin.

Melden van bijwerkingen

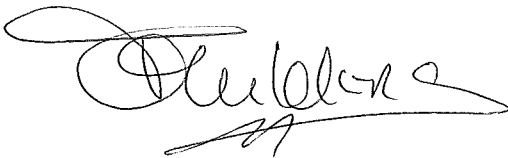
Het gebruik van vervangende geneesmiddelen vergt extra aandacht voor eventuele bijwerkingen. Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal Bijwerkingencentrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product [contactinformatie vergunninghouder].

Contactinformatie

Als u vragen heeft of meer informatie wenst over de Quin producten kunt u contact opnemen met:

- Medische vragen: plasmaproductsadvise@sanquin.nl of 020-5123239.
- Algemene vragen: marketing@sanquin.nl of 020-5123880.

Namens Sanquin Plasma Products BV,



T.M.T. Mulders, PhD

Vice President Medical & Regulatory Affairs

N.B. Deze DHPC wordt gestuurd aan de volgende doelgroepen: alle (ziekenhuis)apothekers, de NHG, de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers KNMP, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Nederlandse Vereniging voor Nederlandse Microbiologie (NVMM), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG) en de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV).