

Datum: 15 juli 2020

Ref. 20023/GA



Onderwerp: Klasse 2 Recall apotheekniveau - Minrin 0,1 mg/ml neusspray
en Octostim 1,5 mg/ml neusspray

Geachte heer / mevrouw,

Hierbij informeren wij u over een klasse 2 recall op apotheekniveau die van toepassing is op onze producten:

Minrin 0,1 mg/ml neusspray, RVG13958 - Z-index nummer: 13565214

Octostim 1,5 mg/ml neusspray, RVG 16175 - Z-index nummer: 13880527

Achtergrond:

Ferring initieert uit voorzorg een wereldwijde recall op alle batches van Minrin 0,1 mg/ml neusspray en Octostim 1,5 mg/ml neusspray naar aanleiding van de detectie van een productdefect bij enkele batches, waarbij hogere concentraties van het werkzame bestanddeel zijn aangetoond door het in de loop van de tijd verdampen van de vloeistof. Dit kan leiden tot te hoge doses en de daarbij behorende bijwerkingen. Het is belangrijk op te merken dat er tot op heden, geen dergelijke meldingen zijn geweest.

In overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is besloten tot een recall op apotheek niveau.

Instructies:

Wij verzoeken u na te gaan of u voorraad heeft van Minrin 0,1 mg/ml neusspray of Octostim 1,5 mg/ml neusspray. Als dit het geval is, wilt u deze dan per direct in quarantaine zetten en **vóór 31 aug 2020** retourzenden naar de groothandel bij wie u dit heeft besteld. Wilt u op deze retourzending duidelijk aangeven dat het een product betreft waar een recall op van toepassing is, of zoals uw groothandel deze retourzending met u afspreekt.

Let op! van Octostim 1,5 mg/ml neusspray bestaat parallel distributie in Nederland. Deze batches vallen ook onder de recall en dezelfde actie is vereist, alleen wordt dit verder afgehandeld door de betreffende parallel distributeur.

Alternatieven voor patiënten:

Beide neussprays bevatten als werkzaam bestanddeel desmopressine, een analoog van het menselijke hypofyse hormoon arginine-vasopressine. Desmopressine heeft een antidiuretische werking en in hoge doses bewerkstelligt desmopressine tevens een verhoging van de factor VIII stollingsactiviteit.

Minrin 0,1 mg/ml neusspray heeft als belangrijkste indicatie de diagnose en behandeling van centrale diabetes insipidus. Ook wordt het ingezet bij de behandeling van poly-urie en polydipsie als gevolg van hypofysectomie en bij het vaststellen van het renale concentreringsvermogen. Als alternatief zijn er generieken beschikbaar, of, afhankelijk van de indicatie, andere toedieningsvormen van Minrin, zoals Minrin Melt. Bij het switchen naar een andere toedieningsvorm moet een ingestelde patiënt opnieuw worden ingesteld.

Octostim 1,5 mg/ml neusspray heeft als belangrijkste indicatie de behandeling van bloedingen en preventie daarvan voorafgaand aan kleine chirurgische ingrepen, bij patiënten met: lichte vormen van hemofilie A, de ziekte van Von Willebrand type I, sommige plaatjesdefecten wanneer er sprake is van een verlengde bloedingstijd, een geïsoleerde verlengde bloedingstijd. Er is helaas geen vergelijkbaar alternatief beschikbaar. Octostim 15 microgram/ml oplossing voor injectie zou gebruikt kunnen worden in een subcutane dosis van 0,3 µg/kg lichaamsgewicht. Deze verpakkingvorm van 10 ampullen is echter voor een thuissituatie minder geschikt en wordt bovendien niet vergoed. In overleg met de behandelend arts moet naar de beste oplossing worden gezocht.

Houdt u er rekening mee dat we beide producten gedurende een zeer lange tijd niet zullen kunnen leveren. De verwachting is tot eind 2021.

Mocht u naar aanleiding van deze recall nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met ondergetekende van Ferring B.V., bij voorkeur via e-mail: ga@ferring.com, of via tel nr 023 5680300

Met vriendelijke groet,
FERRING B.V.

Mw G.A.M. van Alphen-Terneldeli, apotheker