

Meldingen van bijwerkingen/transfusiereacties bij Omniplasma®



j.wiersum@tripnet.nl



Achtergrond

Omniplasma® is een van humaan plasma afkomstig geneesmiddel. Het is een geneesmiddel omdat het bereid wordt volgens een industrieel procedé en uitgaat van een grote pool van donoreenheden. Het wordt toegepast bij patiënten als alternatief voor Fresh Frozen Plasma (FFP) en kent dezelfde indicaties.

In Nederland is Bijwerkingencentrum Lareb de instantie waar geneesmiddelbijwerkingen gemeld dienen te worden. Wegens de

uniformiteit in het gebruik van plasmaproducten en de relevantie van Omniplasma® binnen de transfusieketen is door TRIP en Lareb ervoor gekozen de huidige werkwijze waarbij meldingen van bijwerkingen bij gebruik van Omniplasma® via het TRIP meldsysteem ingediend kunnen worden, te handhaven en de werkwijze te actualiseren.

Vernieuwde afspraken m.i.v. mei 2018

- Voor een melding op Omniplasma® wordt verzocht gebruik te (blijven) maken van het TRIP digitaal meldsysteem.
- TRIP meldt de ontvangen melding door aan Lareb middels het Lareb digitale meldformulier. Daarbij wordt aangegeven dat de initiële melding is binnengekomen bij TRIP.
- TRIP analyseert vanuit haar expertise de melding inhoudelijk en stelt desgewenst aanvullende vragen aan de melder.
- Op deze wijze ondersteunt TRIP Lareb in haar rol van monitoring van alle in Nederland waargenomen (mogelijke) bijwerkingen, analyseren van trends en annoteren van een melding indien geïndiceerd.
- Lareb exporteert de door TRIP ingevoerde gegevens over bijwerkingen (reacties) naar de Europese database Eudravigilance, zodat deze inzichtelijk worden voor de registratiehouder, de Marketing Authorisation Holder (MAH).
- Mocht dezelfde casus door zowel Lareb als de MAH naar Eudravigilance worden gestuurd, dan wordt deze in Eudravigilance 'ontdubbeld'.
- Desgewenst bespreken TRIP en Lareb de geaggregeerde meldingen die op Omniplasma® zijn ontvangen. TRIP besteedt bij de gebruikelijke rapportage over de hemovigilantie meldingen ook aandacht aan meldingen waarbij Omniplasma® is toegediend.

Farmacovigilantie

Wat gebeurt er met de melding bij Lareb?

- Melding wordt ingevoerd in de databank.
- Bijwerking en geneesmiddel worden gecodeerd volgens (internationale) standaarden.
- Individuele beoordeling van de melding
- Meldingen worden geanonimiseerd doorgestuurd naar Europese Eudravigilance database

Termijnen

Ernstige meldingen (waarbij één of meer bijwerkingen/reacties hebben geleid tot een ernstige afloop volgens de CIOMS-criteria, zoals overlijden, (verlenging van) een ziekenhuisopname of blijvende invaliditeit) dienen binnen 15 dagen doorgestuurd te worden.

Niet-ernstige meldingen (d.w.z. met bijwerkingen/reacties die niet hebben geleid tot een ernstige afloop) moeten binnen 90 dagen worden doorgestuurd.

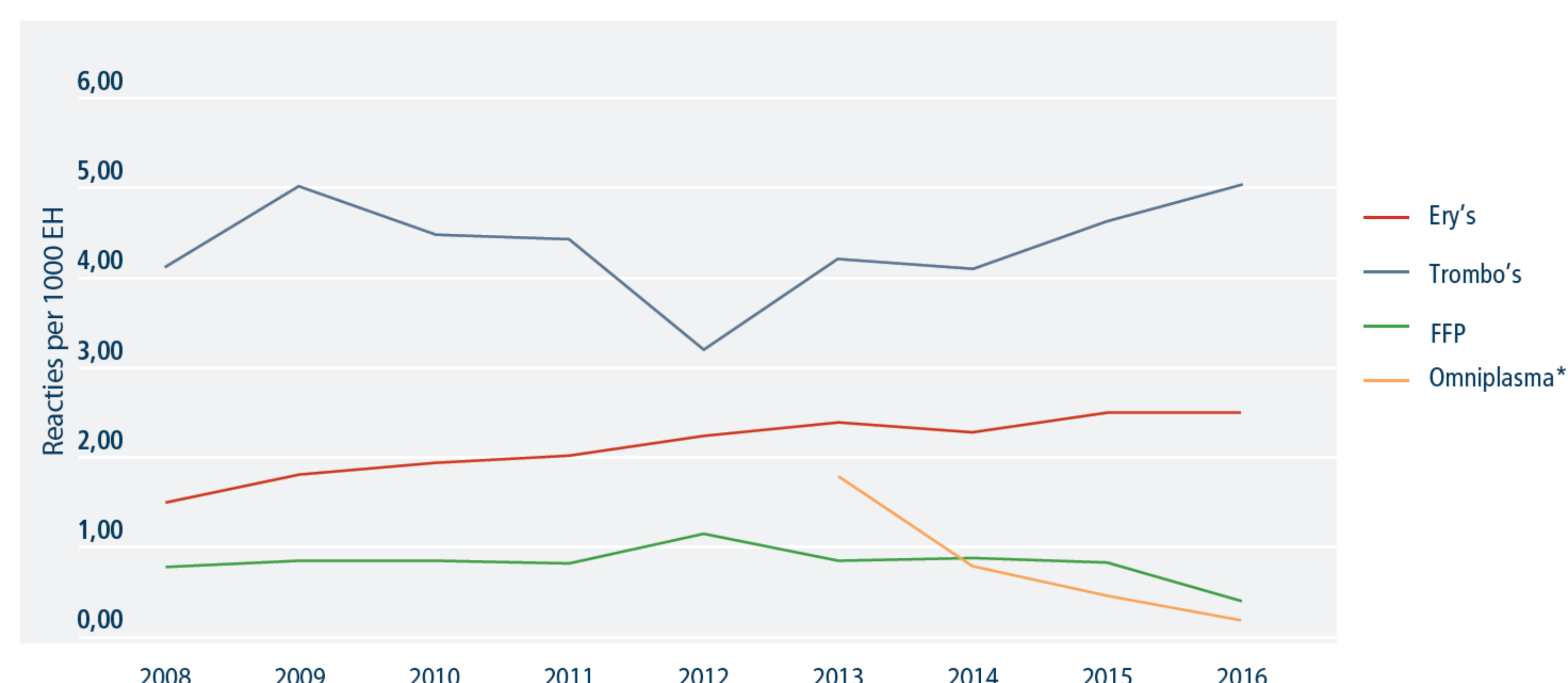
Signaaldetectie

Analyses van meldingen kunnen leiden tot het signaleren van nieuwe kennis van bijwerkingen, die eerder niet of onvoldoende bekend waren. Kennis die cruciaal is voor zorgverleners en patiënten bij de keuze voor een geneesmiddel, het tijdig herkennen en mogelijk voorkomen van bijwerkingen. De signaleringen over bijwerkingen rapporteert Lareb aan het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(CBG\)](#). Deze informatie ondersteunt het CBG in zijn besluitvorming met betrekking tot zijn taak in de geneesmiddelenbewaking in Nederland en Europa.

De registratiehouders moeten sinds 22 november 2017 zelf meldingen importeren uit Eudravigilance in plaats van dat zij deze krijgen doorgestuurd door de Nationale Autoriteiten. Sinds deze datum moeten ze ook niet-ernstige meldingen doorsturen naar Eudravigilance.

Conclusies

Met ingang van 2018 zullen meldingen van transfusiereacties/bijwerkingen bij Omniplasma® via TRIP direct in de Lareb databank worden doorgemeld. Het melden van deze reacties via het TRIP meldsysteem blijft ongewijzigd.



Figuur 2. Transfusiereacties m.u.v. nieuwe antistofvorming per soort bloedproduct, 2008-2016
* Voor SD-plasma (Omniplasma®) zijn in 2013-2015 de toegediende eenheden vermeld wegens de uitloofase.

(Uit TRIP Rapport 2016)