

Melden van bijwerkingen/transfusiereacties of incidenten bij Omniplasma

Wettelijke achtergrond

Omniplasma is een geneesmiddel, geen kort-houdbaar bloedproduct, omdat het bereid wordt volgens een industrieel procédé en uitgaat van een grote pool van donoreenheden. Wettelijk gezien moeten in het kader van de bewaking van veiligheid van een nieuw product alle bijwerkingen bij Omniplasma in ieder geval gemeld worden aan de producent en via de producent naar de Europese Eudravigilance database (Commission Implementing regulation (EU) 520/2012 en andere teksten). Voor ernstige bijwerkingen is de registratiehouder verplicht om ze binnen 15 dagen door te melden aan Eudravigilance. Alle bijwerkingen worden opgenomen in het verplichte veiligheidsverslag over het geneesmiddel.

Gemaakte afspraken

1. Voor een melding bij Omniplasma wordt verzocht gebruik te maken van het TRIP digitaal meldsysteem en hierbij de melding aan Sanquin beschikbaar te stellen via veld "melding is tevens". Hierna zal Sanquin (conform wettelijke verplichting) zorgdragen voor berichtgeving naar de registratiehouder (Octapharma). Octapharma meldt conform de wetgeving aan Eudravigilance. Het correct aangeven van producttype (SD-plasma) is hierbij essentieel.
2. Ten behoeve van het overzicht is het van belang dat meldingen via TRIP lopen, zodat ze naast FFP geanalyseerd kunnen worden.
3. Mochten er toch meldingen via de Lareb database worden gedaan, dan gaan ze via Lareb eveneens naar de registratiehouder en Eudravigilance. TRIP en Lareb hebben een samenwerkingsconvenant. Rapportage over SD-plasma zal mede in overleg met Lareb samen worden gesteld.

Werkwijze bij het indienen van de melding.

1. Kies bij product:

- SD-plasma
- Indien van toepassing ook andere bloedproducten

2. Kies bij het veld 'Melding is tevens' **altijd** één van de opties waarbij Sanquin genoemd wordt, meestal zal dit "melding aan Sanquin" zijn.

NB Het verzendscherm van de TRIP meldingendatabase toont automatisch het type toegediend bloedproduct. Hierdoor wordt de juiste routing bij Sanquin geborgd, t.w. doorsturen naar afdeling vigilantie bij Omniplasma, doorsturen naar de Unit Transfusiegeneskunde bij kort-houdbare bloedproducten of allebei.

Beoordeling melding en eventuele vragen om nadere toelichting.

De melding zal zoals gebruikelijk door de TRIP artsen worden beoordeeld. Mochten er hierna toch nog vragen openblijven die voor de farmacovigilantie beoordeling nodig zijn, zal een voor de beoordeling van meldingen bij Octapharma verantwoordelijke persoon de opgegeven contactpersoon kunnen benaderen.