

## Veel gestelde vragen over het melden van bijwerkingen/transfusiereacties bij Omniplasma®

### **Omniplasma®: waarom melden via TRIP?**

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

Gezien de overeenkomsten tussen FFP en Omniplasma® bij de medische toepassing en de bekendheid bij de gebruikers over het doen van vigilantie meldingen via het platform van TRIP, wordt in samenspraak met Bijwerkingencentrum Lareb de mogelijkheid geboden om bijwerkingen van Omniplasma® via TRIP te blijven melden. Dit sluit goed aan bij de huidige praktijk, hetgeen de vigilantie van deze producten ten goede komt.

Ook ten behoeve van de samenhang en het overzicht is het van belang dat meldingen bij voorkeur via TRIP lopen zodat ze naast FFP geanalyseerd kunnen worden.

### **Wat is er veranderd in 2018?**

Met ingang van 2018 zal TRIP zorgen dat meldingen van bijwerkingen/transfusiereacties geanonimiseerd doorgemeld worden naar Bijwerkingencentrum Lareb. Dit heeft als voordeel dat Bijwerkingencentrum Lareb de meldingen volledig kan coderen volgens de internationale standaarden. Hierna worden de meldingen doorgestuurd naar de Europese EudraVigilance database, waarmee voldaan wordt aan deze verplichting. Door de nieuwe afspraken wordt de deskundige beoordeling van de bijwerkingen geborgd.

De nieuwe werkwijze betekent ook dat alle meldingen op Omniplasma® direct in de Lareb databank worden opgenomen en door Lareb in de signaaldetectie worden betrokken. Analyses van meldingen kunnen leiden tot het signaleren van nieuwe kennis van bijwerkingen. Kennis die cruciaal is voor zorgverleners en patiënten bij de keuze voor een geneesmiddel, het tijdig herkennen en mogelijk voorkomen van bijwerkingen.

### **Hoe ging het voorheen?**

In de beginjaren na de registratie van Omniplasma® werd vaak een andere route gevolgd, t.w. via Sanquin naar de registratiehouder, die conform de verplichtingen de meldingen eveneens doorstuurde naar EudraVigilance. De registratiehouder heeft toegang tot de meldingen over zijn geneesmiddelen in EudraVigilance en heeft de verplichting om periodiek te rapporteren over de veiligheid van de producten.

### **Moeten we nog het vinkje zetten om de melding naar Sanquin te sturen?**

Dat kan, maar hoeft niet. Door de routing via Lareb is geborgd dat de melding in de EudraVigilance database wordt opgenomen. Als de melding tevens via Sanquin en de registratiehouder naar EudraVigilance wordt gestuurd, zal bij EudraVigilance voor 'ontdubbeling' worden gezorgd.

### **Hoe gaat het als er vragen zijn over de melding?**

Indien nodig zal TRIP naar aanleiding van uw melding aanvullende vragen stellen ter verduidelijking of complementeren van de meldingen. Op deze manier zijn de meldingen afgerond en eenduidig op het moment van doorsturen naar Lareb en vervolgens de EudraVigilance database. Zo kan het voorkomen dat u gevraagd zal worden om een overzicht van de overige geneesmiddelen toe te voegen die rond de tijd van de transfusie zijn toegediend. Indien daar aanleiding toe is overleggen TRIP en Lareb over complexe meldingen.