

## Werkafspraken over het melden van bijwerkingen/transfusiereacties bij Omniplasma®

### Achtergrond

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.

In Nederland is Bijwerkingencentrum Lareb de instantie waar geneesmiddelbijwerkingen gemeld dienen te worden. Ontvangen meldingen wordt ingevoerd in de databank, voorzien van alle noodzakelijke gegevens. Bijwerking en geneesmiddel worden daarbij gecodeerd volgens de geldende (internationale) standaarden. Vervolgens vindt een individuele beoordeling van de melding plaats. De meldingen worden geanonimiseerd doorgestuurd naar de [Europese Eudravigilance database](#) (Commission Implementing Regulation (EU) 520/2012 en andere teksten). Ernstige meldingen (waarbij één of meer bijwerkingen/reacties hebben geleid tot een ernstige afloop volgens de CIOMS-criteria<sup>1</sup>, 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.

Meldingen die registratiehouders (Market Authorisation Holders, MAHs) aan Eudravigilance verzenden, slaat Lareb ook op in haar eigen databank. Op die manier wordt een volledig inzicht in alle Nederlandse meldingen gekregen en kunnen al deze meldingen worden betrokken in de signaaldetectie. 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.

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 haar 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.

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.

### Gemaakte afspraken

1. Gezien de bekendheid van het hemovigilantie meldsysteem van TRIP bij de gebruikers en het feit dat de gebruikers vertrouwd zijn met de route via TRIP, wordt de mogelijkheid om bijwerkingen van Omniplasma via TRIP aan te melden gehandhaafd. Dit verhoogt de meldingsbereidheid en komt de vigilantie van deze producten ten goede.

---

<sup>1</sup> CIOMS Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches. Report of CIOMS Working Group V. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. 2001.

2. 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.
3. Voor een melding op Omniplasma wordt verzocht gebruik te maken van het TRIP digitaal meldsysteem.
4. TRIP meldt de ontvangen melding van een reactie met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk, door aan Lareb middels het Lareb digitale meldformulier. Daarbij wordt aangegeven dat de initiële melding is binnengekomen bij TRIP. Dit kan vermeld worden in het meldformulier (Stap 5 – Ruimte voor overige informatie).
5. 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.
6. Lareb exporteert de door TRIP ingevoerde gegevens over bijwerkingen (reacties) naar Eudravigilance, zodat deze inzichtelijk worden voor de MAH. Mocht dezelfde casus door zowel Lareb als de MAH naar Eudravigilance worden gestuurd, dan wordt deze in Eudravigilance 'ontdubbeld'.
7. 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.