

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 vigilantiemeldingen via het platform van TRIP, wordt in samenspraak met Bijwerkingencentrum Lareb de mogelijkheid geboden om bijwerkingen van Omniplasma® via TRIP te 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.

Meldingen bij Omniplasma® horen toch bij de farmacovigilantie thuis, hoe is dat geregeld?

TRIP zorgt dat meldingen van bijwerkingen/transfusiereacties (gepseudonimiseerd) doorgemeld worden naar Bijwerkingencentrum Lareb. Dit geldt voor alle reacties die beoordeeld zijn met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk, ook indien naast SD-plasma korthoudbare bloedproducten zijn toegediend. Deze werkwijze 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 de farmacovigilantie verplichtingen. Door deze werkafspraken wordt de deskundige beoordeling van de bijwerkingen geborgd.

Ook worden alle meldingen bij Omniplasma® direct in de Lareb databank opgenomen en door Lareb in de signaaldetectie 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 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. Eventueel kan het gebeuren dat u gevraagd wordt om te vermelden welke overige geneesmiddelen rond de tijd van de transfusie zijn toegediend. Op deze manier zijn de meldingen afgerond en eenduidig op het moment van doorsturen naar Lareb en vervolgens de EudraVigilance database. Indien daar aanleiding toe is overleggen TRIP en Lareb over complexe meldingen.