

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

RECHTSTREEKSE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

20/09/2024

**Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie:
Veranderingen in verpakking en nieuwe reconstitutie/verduunningsprocedure**

Beste gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst EUMEDICA de volgende informatie onder uw aandacht te brengen:

Samenvatting:

- In het kader van de overdracht van de productie van de specialiteit Somatostatine-Eumedica 3mg, zijn er wijzigingen aangebracht aan haar verpakking.
- Voor het poeder (3 mg somatostatine onder vorm van acetaat), is de ampulverpakking vervangen door een glazen injectieflacon.
- De ampul met 1 ml isotoon oplosmiddel wordt uit de dozen verwijderd van bovenvermelde verpakking.
- De nieuwe gedetailleerde procedure voor reconstitutie en verdunning van het product wordt gegeven in de rubriek '**Reconstitutie/verduunningsprocedure**' hieronder, evenals in rubriek 6.6 '*Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies*' van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
- Al het personeel van klinische instellingen/ziekenhuizen die betrokken kunnen zijn bij de reconstitutie, de verdunning en de toediening van de specialiteit Somatostatine-Eumedica 3 mg Poeder voor oplossing voor infusie, moeten op de hoogte worden gebracht van deze verpakkingswijziging.

Aanvullende informatie:

Somatostatine-Eumedica 3 mg is geïndiceerd voor de behandeling van darm- en pancreasfistels, voor de symptomatische behandeling van hypersecretie veroorzaakt door endocriene tumoren van het spijsverteringsstelsel en voor de behandeling van acute slokdarmbloeding wanneer endoscopische sclerotherapie niet kan worden toegepast wegens de intensiteit van de bloeding.

EUMEDICA S.A. - N.V.

Siège social – Maatschappelijke zetel - Avenue Winston 67 • Brussel 1180 Bruxelles • Belgium •

Phone +32/2/345 55 88 • Fax +32/2/347 22 83

Operation site: Chemin de Nauwelette 1 • 7170 Manage • Belgium • Phone +32/64/27 17 00 • Fax +32/64/27 17 99

E-mail: info@eumedica.com • Website: <http://www.eumedica.com>

In het kader van de overdracht van de productie van de specialiteit Somatostatine-Eumedica 3 mg, zijn wijzigingen aangebracht aan de verpakking:

- Voor het poeder (3 mg somatostatine onder vorm van acetaat), is de ampulverpakking vervangen door een glazen injectieflacon, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop.
- De ampul met 1 ml isotoon oplosmiddel (fysiologische zoutoplossing - natriumchloride 9 mg - water voor injectie q.s. ad 1 ml) wordt uit de dozen van de betreffende verpakking verwijderd.

Reconstitutie/verduunningsprocedure:

De injectieflacon met poeder bevat 3 mg somatostatine die steriel opgelost moet worden. Volgens de SKP, moet Somatostatine-Eumedica 3 mg (poeder voor oplossing voor infusie) gereconstrueerd en verdund worden voor toediening. De procedure verschilt naargelang het product met een injectiespuit of infusiezak word toegediend.

1) Bereiding van een injectiespuit van 50 ml

- Reconstitutie van het poeder: zuig **1 ml fysiologische zoutoplossing** (NaCl 0,9%) op in een steriele spuit en breng dit steriel over in de injectieflacon met poeder voor oplossing. De verkregen oplossing is helder en kleurloos. De samengestelde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.
- Verdunning: na de reconstitutie van het poeder, moet de verkregen oplossing worden verdund in **36 ml fysiologische zoutoplossing** met behulp van een injectiespuit van 50 ml.

2) Bereiding van een infusiezak

- Reconstitutie van het poeder: zuig **1 ml fysiologische zoutoplossing** (NaCl 0,9%) op in een steriele spuit en breng dit steriel over in de injectieflacon met poeder voor oplossing. De verkregen oplossing is helder en kleurloos. De samengestelde oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.
- Verdunning: na de reconstitutie van het poeder, moet de verkregen oplossing worden verdund in **480 ml fysiologische zoutoplossing** met behulp van een infusiezak.

Alle ongebruikte producten of afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De verkregen oplossing na reconstitutie en verdunning moet worden toegediend zoals aangegeven in rubriek 4.2 'Dosering en wijze van toediening' van de SKP.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten de somatostatineoplossingen onmiddellijk gebruikt worden. Indien ze niet onmiddellijk gebruikt worden, vallen de bewaringsduur en –omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Melding van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Somatostatine-Eumedica te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar

is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Somatostatine-Eumedica kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van EUMEDICA per telefoon op het nummer 02/64.44.88.59 of per email naar: pharmacovigilance@eumedica.com.

Vraag voor bijkomende informatie:

Onze diensten staan ter beschikking voor alle verdere informatie:

- Medisch: mir@eumedica.com
- Geneesmiddelenbewaking: pharmacovigilance@eumedica.com

Wij blijven te uwer beschikking voor alle verdere inlichtingen die u zou wensen.
Hoogachtend,

Côme VINCENT
Medical Affairs Manager