

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Přímá komunikace se zdravotnickými pracovníky,
schválená výborem CHMP Evropské agentury pro léčivé
přípravky 22. října 2015

▼ Xofigo®: Změna Standardního referenčního materiálu NIST - informace o implementaci

Vážená paní doktorko/pane doktore,

společnost Bayer Pharma AG po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás tímto chce informovat o nadcházející změně číselné hodnoty vyjadřující obsah radioaktivity v přípravku Xofigo a v dávce pro pacienta u tohoto léčivého přípravku. Změna vstoupí v platnost, jakmile bude propuštěn přípravek vyrobený v souladu s aktualizovaným referenčním materiálem NIST 2015 (NIST 2015-traceable reference material), a to počínaje dnem 14. dubna 2016.

Shrnutí

- Národní institut standardů a technologie (NIST) provedl v roce 2015 primární standardizaci pro radium-223[1] pod názvem referenční materiál NIST 2015.
- Výsledkem je, že číselná hodnota koncentrace radioaktivity (v Bq/ml) obsažené v lahvičkách přípravku Xofigo, a tedy i dávka pro pacienta v Bq/kg tělesné hmotnosti, se zvýší o cca 10 %:
 - zvýšení číselné hodnoty radioaktivity z 1000 kBq/ml na 1100 kBq/ml k referenčnímu datu a
 - následné zvýšení dávky pro pacienta z 50 kBq/kg tělesné hmotnosti na 55 kBq/kg tělesné hmotnosti.
- Tato změna však neznamena skutečnou změnu obsahu radioaktivity přípravku nebo množství radioaktivity podané pacientovi, a proto neovlivní bezpečnost a účinnost přípravku Xofigo® (radium-223 dichlorid).
- Počínaje 14. dubnem 2016 bude distribuován přípravek Xofigo® vyrobený, testovaný a propuštěný v souladu s aktualizovaným referenčním materiálem NIST 2015.
- Přípravek Xofigo® propuštěný v souladu s aktualizovaným referenčním materiálem bude označen oranžovou nálepkou "NIST 2015" na každé olovené nádobě.
- Texty doprovázející léčivý přípravek Xofigo byly aktualizovány tak, aby odrážely číselnou změnu v koncentraci radioaktivity.
- Jakmile bude do Vašeho zdravotnického zařízení dodána první lahvička vyrobená dle aktualizovaného referenčního materiálu NIST 2015, je nutné začít používat nové nastavení volby na dávkových kalibrátorech.

Další informace

Aktivní složkou přípravku Xofigo® je radium-223, radioizotop emitující alfa částice. Aktivitu radia-223 lze měřit ve vhodném kalibrátoru dávky radioizotopu, který byl kalibrován dle referenčního materiálu NIST pro radium-223.

Standardní referenční materiál NIST, z něhož vychází referenční materiál NIST, byl přehodnocen v roce 2015. Výsledky ukazují, že existuje cca 10% rozdíl mezi hodnotami aktivity získanými při používání nového standardu (NIST 2015) a hodnotami získanými v rámci předchozí základní standardizace publikované v roce 2010. Používání nového referenčního materiálu NIST 2015 má za následek změnu číselné hodnoty koncentrace radioaktivity uváděné na obalech a v textech doprovázejících léčivý přípravek Xofigo®:

- zvýšení číselné hodnoty radioaktivity z 1000 kBq/ml na 1100 kBq/ml k referenčnímu datu a
- následné zvýšení dávky pro pacienta z 50 kBq/kg tělesné hmotnosti na 55 kBq/kg tělesné hmotnosti.

Skutečné množství radioaktivity podané pacientovi, ani skutečný obsah radioaktivity v přípravku se nezmění. Změna číselné hodnoty aktivity přípravku Xofigo byla schválena příslušnou regulační autoritou a texty doprovázející léčivý přípravek byly patřičně upraveny.

Společnost Bayer Vás již v březnu 2015 informovala prostřednictvím informačního dopisu o této revizi a nadcházejících důsledcích:

- V dávkových kalibrátorech, které slouží k ověření dávek Xofigo®, je nutné přidat volbu pro revidovanou standardizaci radia-223. Společnost Bayer poskytla aktualizovaný referenční materiál NIST 2015 všem léčebným zařízením a umožnila jim připravit se na nastavení nové volby.
- Oprávněné osoby ve zdravotnických zařízeních, které se účastní manipulace nebo podávání přípravku Xofigo®, byly poučeny, že nesmí používat novou volbu před zavedením změny vyjadřující obsah radioaktivity v přípravku Xofigo®, tzn. než obdrží přípravek Xofigo označený oranžovou nálepkou s označením “NIST 2015”.

Nadcházející úkony

Tímto Vám společnost Bayer sděluje, že počínaje **14. dubnem 2016** bude do Vašeho zařízení dodáván přípravek Xofigo® vyrobený, testovaný a propuštěný v souladu s aktualizovaným referenčním materiálem NIST 2015.

Označení na lahvičce, na olověné nádobě a na krabici, jakož i aktualizované texty doprovázející léčivý přípravek obsažené v každém balení, budou obsahovat změněné hodnoty aktivity.

Prvních šest měsíců po implementaci aktualizovaného referenčního materiálu NIST 2015 (duben – září 2016) bude přípravek Xofigo propuštěný v souladu s aktualizovaným referenčním materiálem z důvodu snadné identifikace označován na každé olověné nádobě **oranžovou nálepkou “NIST 2015”**.

Jakmile bude do Vašeho zdravotnického zařízení dodána první lahvička vyrobená v souladu s NIST 2015, musí pověření pracovníci Vašeho zdravotnického zařízení zodpovědní za manipulaci a podávání přípravku Xofigo®:

- i) přestat používat předchozí volbu nastavenou dle standardu NIST z roku 2010;
- ii) nadále používat pouze novou volbu nastavenou na dávkových kalibrátorech dle referenčního materiálu NIST 2015.

Zajistěte prosím patřičné zdokumentování starého a nového nastavení volby a změn na všech používaných dávkových kalibrátorech. Na dávkovém kalibrátoru musí být aktivní pouze jedna volba, aby nedošlo k záměně nebo chybě při odměřování dávky.

Odkazy:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, and L. Pibida, Revision of the NIST Standard for ^{223}Ra : New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby v souladu s národními požadavky hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky spojené s používáním léčivého přípravku Xofigo® prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz výše a bod 4.8. Souhrnu údajů o přípravku.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 731 620 359 (Dr. Ing. Daniel Alexander),

pharmacovigilance.czech@bayer.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 988 (MUDr. Emanuel Filo), emanuel.filo@bayer.com

Kontaktní údaje na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci a další informace o výše uvedeném léčivém přípravku jsou rovněž uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

S pozdravem,



Bayer s.r.o.

Mgr. Michaela Klásková
Regulatory Affairs Manager
Bayer HealthCare / Regulatory Department

Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 266 101 916
Fax: +420 266 101 957
Mobil: +420 737 225 853
email: michaela.klaskova@bayer.com



Bayer s.r.o.

Dr. Ing. Daniel Alexander
Pharmacovigilance Country Head
Kvalifikovaná osoba BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, Česká republika
Tel: +420 266 101 944
Fax: +420 266 101 504
Mobil: +420 725 547 116
email: daniel.alexander1@bayer.com