



**Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom schválená výborom CHMP Európskej
agentúry pre lieky 23. októbra 2015**

V Bratislave, 21. marec 2016

**▼ Xofigo®: Zmena štandardného referenčného materiálu NIST
Informácie o uvedení do praxe**

Vážená pani doktorka / Vážený pán doktor,

spoločnosť Bayer Pharma AG, po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, Vás chce informovať o blížiacej sa zmene číselnej hodnoty vyjadrujúcej obsah rádioaktivity v lieku Xofigo® a v dávke pre pacienta. Zmena vstúpi do platnosti ihneď ako bude liek Xofigo®, prepúšťaný v súlade s aktualizovaným referenčným materiálom NIST 2015-traceable RM, k dispozícii, počnúc 18 aprílom 2016.

Súhrn:

- Americký národný inštitút štandardov a technológií (NIST) upravil v roku 2015 primárnu štandardizáciu pre rádium-223¹, označovanú ako referenčný materiál NIST 2015-traceable RM.
- Výsledkom je približne 10 %-ný nárast číselnej hodnoty koncentrácie rádioaktivity (v Bq/ml) obsiahnutej v liekovkách lieku Xofigo® a teda aj v dávke pre pacienta v Bq/kg telesnej hmotnosti:
 - zvýšenie číselnej hodnoty rádioaktivity z 1000 kBq/ml na 1100 kBq/ml k referenčnému dátumu a
 - zdanlivé zvýšenie dávky pre pacienta z 50 kBq/kg telesnej hmotnosti na 55 kBq/kg telesnej hmotnosti.
- Táto skutočnosť neodráža skutočnú zmenu obsahu rádioaktivity lieku Xofigo® alebo množstva rádioaktivity podanej pacientovi, a preto neovplyvní bezpečnosť a účinnosť lieku Xofigo® (rádium-223 dichlorid).
- Od 18. apríla 2016 sa bude dovážať Xofigo®, ktoré bolo vyrobené, testované a prepúšťané do distribúcie v súlade s aktualizovaným referenčným materiálom NIST 2015-traceable RM.

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



- **Xofigo[®] prepúšťané v súlade s aktualizovaným referenčným materiálom bude na každej olovej nádobe označené oranžovou nálepkou „NIST 2015“.**
- **Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa lieku Xofigo[®] boli aktualizované tak, aby vyjadrovali číselnú zmenu koncentrácie rádioaktivity.**
- **Akonáhle bude do Vášho zdravotníckeho zariadenia doručená prvá liekovka vyrobená podľa referenčného materiálu NIST 2015, je potrebné začať používať novú voľbu dávkových kalibrátorov.**

Ďalšie informácie

Aktívnou zložkou lieku Xofigo[®] je rádium-223, rádioizotop emitujúci alfa častice. Aktivitu rádia-223 možno merať v správne kalibrovanom merači aktivity rádioizotopu, ktorý bol kalibrovaný pomocou dohľadateľného referenčného materiálu pre rádium-223 Národného inštitútu štandardov a technológií (NIST-traceable RM).

Štandardný referenčný materiál NIST, na ktorom sa zakladá NIST-traceable RM, bol v roku 2015 prehodnotený. Výsledky poukazujú na približne 10 %-ný rozdiel medzi hodnotami aktivity získanými pri používaní nového štandardu (NIST 2015) a hodnotami s použitím predchádzajúcej primárnej štandardizácie publikovanej v roku 2010. Používaním aktualizovaného referenčného materiálu NIST 2015-traceable RM sa zmení vyznačená číselná hodnota koncentrácie rádioaktivity lieku Xofigo[®]:

- číselná hodnota rádioaktivity sa zvýši z 1000 kBq/ml na 1100 kBq/ml k referenčnému dátumu a
- dávka pre pacienta sa zdanlivo zvýši z 50 kBq/kg telesnej hmotnosti na 55 kBq/kg telesnej hmotnosti.

Táto zmena však nevyjadruje skutočnú zmenu koncentrácie rádioaktivity lieku Xofigo[®] alebo množstva rádioaktivity podanej pacientovi. Zmena číselnej hodnoty vyznačenej aktivity lieku Xofigo[®] bola schválená zodpovednou regulačnou autoritou a súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa boli podľa toho upravené.

Spoločnosť Bayer Vás v marci 2015 prostredníctvom predchádzajúcej Priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom oboznámila s úpravou štandardizácie a následnými dôsledkami:

- do dávkových kalibrátorov, ktoré sa používajú na overenie dávok lieku Xofigo[®], bolo nevyhnutné pridať ďalšiu voľbu, ako dôsledok zrevidovanej štandardizácie rádia-223. Za účelom prípravy na nové nastavenie voľby poskytla spoločnosť Bayer všetkým zdravotníckym zariadeniam aktualizovaný referenčný materiál (NIST 2015-traceable RM).
- Osoby v zdravotníckych zariadeniach, ktoré sú oprávnené narábať s liekom Xofigo[®], alebo sa podieľajú na jeho podaní, boli poučené, aby nepoužili nové nastavenie voľby pred uvedením textovej zmeny pre liek Xofigo[®] do praxe, t.j. pred doručením lieku Xofigo[®] označeného oranžovou nálepkou „NIST 2015“.



Nasledujúci postup

Spoločnosť Bayer si Vám dovoľuje oznámiť, že od 18. apríla 2016 sa bude dovážať Xofigo[®], ktoré bolo vyrobené, testované a prepúšťané do distribúcie v súlade s aktualizovaným referenčným materiálom NIST 2015-traceable RM.

Štítko na liekovke, olovej nádobe a na balení ako aj aktualizované texty vložené v každej zásilke, budú zobrazovať zmenené hodnoty aktivity.

Po dobu prvých šiestich mesiacov od uvedenia aktualizovaného referenčného materiálu NIST 2015-traceable RM (apríl - september 2016) do praxe, bude Xofigo[®] prepúšťané v súlade s aktualizovaným referenčným materiálom pre jednoduchú identifikáciu označené na každej olovej nádobe **oranžovou nálepkou „NIST 2015“**.

Ihneď ako bude do Vášho zdravotníckeho zariadenia doručená prvá liekovka vyrobená podľa NIST 2015 musia osoby oprávnené narábať s liekom Xofigo[®], alebo sa podieľať na jeho podaní:

- i) prestať používať predchádzajúcu voľbu nastavenú podľa štandardu NIST z roku 2010;
- ii) používať na vašich dávkových kalibrátoroch výhradne novú voľbu nastavenú podľa referenčného materiálu NIST 2015-traceable RM.

Dbajte, prosím, na náležité dokumentovanie starého a nového nastavenia voľby a na zmenu u všetkých používaných dávkových kalibrátorov. Aby sa zabránilo zámene a chybe pri meraní, má na dávkovom kalibrátore byť v jednej chvíli aktívna iba jediná voľba.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Nezabudnite prosím, že akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s používaním lieku Xofigo[®] sa majú hlásiť v súlade s národnými požiadavkami prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete tiež hlásiť priamo na lokálne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR. Kontaktné informácie: pharmacovigilance.sk@bayer.com, +421 907 255 993.

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa prosím na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.
Digital Park II, Einsteinova 25
SK-851 01 Bratislava
tel: + 421 2 592 13111
fax +421 2 592 13334



Nežiaduce účinky : +421 907 255 993 (krízová 24-hod linka); pharmacovigilance.sk@bayer.com
Medicínske oddelenie: +421 907 984 009 (PharmDr. Róbert Košinár); robert.kosinar@bayer.com

Kontaktné údaje na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii a podrobné informácie o tomto lieku sú taktiež uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

S pozdravom,

MUDr. Ján Kalinovský
Country Medical Director
Bayer spol. s r.o. / Medical Department
Digital Park II, Einsteinova 25
851 01 Bratislava, Slovakia
Phone: +421 2 592 13 341
Cell: +421 918 363 229
e-mail: jan.kalinovsky@bayer.com

RNDr. Edita Baloghová
Head of Regulatory Affairs
Bayer spol. s r.o. / Regulatory Affairs CZ/SK
Digital Park II, Einsteinova 25
851 01 Bratislava, Slovakia
Phone: +421 2 592 13 378
Cell: +421 903 615 357
e-mail: edita.baloghova@bayer.com

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.