



Bayer HealthCare

29. april 2015

▼ Xofigo: Legemiddelmangelen er over og det er ikke lenger behov for å utføre midlertidig filtrering ved sykehusavdelingen

Viktig informasjon til helsepersonell involvert i tilberedning og administrering av det markedsførte preparatet Xofigo.

Kjære helsepersonell,

Bayer Pharma AG vil informere om at situasjonen med legemiddelmangel for Xofigo (radium-223-diklorid) nå er over og det er ikke lenger behov for å utføre filtreringstrinnet for Xofigo før bruk.

Sammendrag

- **Enkelte batcher med Xofigo som ble produserte i september 2014 passerte ikke den rutinemessige kvalitetskontrollen pga. funn av små fibrøse partikler. Ingen av de berørte batchene ble frigitt for distribusjon. Dette førte til en midlertidig legemiddelmangel.**
- **For å kunne gjenoppta distribusjonen og gjøre Xofigo tilgjengelig for pasientene ble man enige om en midlertidig prosedyre for batchfrigivelse med en ekstra sjekk av preparatet/produktet. Som et forebyggende sikkerhetstiltak ble Xofigo filtrert før administrering til pasienten.**
- **Årsaken til kvalitetsfeilen er nå funnet, og som et resultat av dette er det ikke lenger behov for å utføre det midlertidige filtreringstrinnet ved sykehusets nukleærmedisinske avdeling.**
- **Standardprosedyren for batchfrigivelse er gjenopptatt og situasjonen med legemiddelmangel er derfor nå over.**

Ytterligere informasjon

Den viktigste korrektive tiltaket for å løse problemet, er innføring av et nytt materiale i proppen (brombutylgummi) som lukker hetteglasset med Xofigo. Bayer Pharma AG har derfor sendt inn en endringssøknad som er godkjent av det europeiske legemiddelkontorets komité for legemidler til mennesker (CHMP), der den nye proppen introduseres.

Data fra nylig tilvirkede batcher med Xofigo med den nye proppen viser konsistente og akseptable resultater. Bayer Pharma AG vurderer situasjonen med legemiddelmangel som over og saken med innhold av partikler som avsluttet.

Du skal derfor utelate filtreringstrinnet når du tilbereder pasientens bruksferdige doser på sykehusets nukleærmedisinske avdeling.



Bayer HealthCare

Nå som legemiddelmangelen er over og filtreringstrinnet ved sykehusavdelingen skal utelates, vil Bayer Pharma AG ikke lenger levere filter til sluttbruker, og slutte å inkludere filtreringsinstruksjoner i pakningene for Xofigo. Vær oppmerksom på at eskene med Xofigo av logistiske årsaker fortsatt kan inneholde filtreringsinstruksjoner i en kort periode, f.eks. de neste 2-3 ukene. Men som fastslått over er det ikke lenger nødvendig å utføre dette filtreringstrinnet.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere hjelp, kontakt Bayers avdeling for medisinsk informasjon, telefon 24 11 18 00, epost: medinfo.scand@bayer.com.

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christina Brattström".

Christina Brattström
Medical Director, Bayer AB

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 i preparatomtalen for informasjon om bivirkningsrapportering.