



09. februar 2016

▼ Xofigo®: Endring i NIST standard referansemateriale- Informasjon vedrørende implementering

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) vil Bayer Pharma AG informere om kommende implementering av endring i numerisk verdi for radioaktivt innhold og pasientdose for Xofigo. Det er planlagt at denne endringen skal implementeres ved distribusjon av legemidlet fra og med 14. april 2016.

Endringen vil imidlertid ikke bety noen endring i preparatets faktiske mengde radioaktivitet eller mengden radioaktivitet som administreres til pasienten. Sikkerhet og effekt av Xofigo® (radium-223-diklorid) vil derfor ikke påvirkes. En endringssøknad vedrørende den numeriske endringen for angivelse av aktivitet for Xofigo er godkjent av respektive myndigheter og produktinformasjonen er oppdatert tilsvarende.

Sammendrag

- **The National Institute of Standards and Technology (NIST) reviderte i 2015 primærstandarden for radium-223 [1], referert til som 2015 NIST-sporbart referansemateriale.**
- **Revisjonen førte til en numerisk endring på ca. + 10 % i radioaktiv konsentrasjon som angis på Xofigo hetteglass og pasientens dose, som tilsvarer en økning i nominell verdi for radioaktivitet i:**
 - **hetteglassets legemiddeloppløsning, fra 1000 kBq/ml til 1100 kBq/ml på referansedato og**
 - **pasientdose fra 50 kBq/kg kroppsvekt til 55 kBq/kg kroppsvekt.**
- **Fra og med 14. april 2016, vil Xofigo® som er tilvirket, testet og frigitt i henhold til oppdatert 2015 NIST-sporbart referansemateriale, bli distribuert.**
- **Xofigo® som frigis i henhold til oppdatert referansemateriale, vil kunne identifiseres ved hjelp av en oransje selvklebende etikett med teksten "NIST 2015" som er festet på blybeholderen.**
- **Produktinformasjonen for Xofigo er oppdatert slik at den inkluderer den numeriske endringen i radioaktiv konsentrasjon.**
- **Når det første hetteglasset som er tilvirket i henhold til NIST 2015 referansemateriale leveres til dere, skal den nye skalaen på dosekalibratører brukes.**

Ytterligere informasjon

Den aktive delen i Xofigo® er radium-223, en alfapartikkelemitterende radioisotop. Aktiviteten til radium-223 kan måles i en egnet dosekalibrator for radioisotoper som er kalibrert med National Institute of Standards and Technology (NIST) sporbart radium-223 referansemateriale.

NIST standard referansematerialet, som er basis for NIST-sporbart referansemateriale, ble evaluert på nytt i 2015. Resultatene indikerer at det er en differanse på ca. 10 % mellom verdiene for aktivitet målt med den nye standarden (NIST-2015) og aktivitet basert på den tidligere primærstandard fra 2010. Bruk av oppdatert 2015 NIST-sporbart referansemateriale fører til en numerisk endring i radioaktiviteten som er angitt for Xofigo® i:



1. hetteglassets legemiddelopløsning, fra 1000 kBq/ml til 1100 kBq/ml på referansedato og
2. pasientdose, fra 50 kBq/kg kroppsvekt til 55 kBq/kg kroppsvekt.

Bayer har i et tidligere "Kjære helsepersonell-brev" fra mars 2015 informert om revisjonen og konsekvensene som følger av dette:

- Det er behov for å legge til en ny skala for den reviderte radium-223-standarden for dosekalibratører som brukes til kontroll av Xofigo[®]-doser. Bayer har levert oppdatert referansemateriale (2015 NIST-sporbart referansemateriale) til alle behandlingstedene slik at disse er forberedt på å ta i bruk den nye skalaen.
- Autoriserte personer på behandlingsstedene som håndterer eller administrerer Xofigo[®] ble bedt om å ikke ta i bruk den nye skalaen før endringen i merkingen for Xofigo[®] er implementert, dvs. ikke før de mottar hetteglass med Xofigo med oransje selvklebende etikett med teksten "NIST 2015".

Fremtidige tiltak

Bayer vil med dette informere om at fra og med 14. april 2016 vil Bayer levere Xofigo[®] som er tilvirket, testet og frigitt i henhold til oppdatert 2015 NIST-sporbart referansemateriale.

Etiketten på hetteglasset, på blyholderen og transportpakningen, samt den oppdaterte produktinformasjonen som er vedlagt hver pakning, vil angi endrede verdier for aktivitet.

I de første seks månedene etter implementering av oppdatert 2015 NIST-sporbart referansemateriale (april-september 2016), vil Xofigo som frigis i henhold til oppdatert referansemateriale, kunne identifiseres ved hjelp av en **oransje selvklebende etikett med teksten "NIST 2015"**, som er festet på blyholderen.

Så snart det første hetteglasset tilvirket i henhold til NIST 2015 er mottatt, skal autoriserte personer på behandlingsstedene som håndterer eller administrerer Xofigo[®]:

- i) avvike bruk av tidligere skalaer som er basert på NIST-standarden fra 2010.
- ii) kun bruke den nye skalaen på dosekalibratorene, som er basert på 2015 NIST-sporbart referansemateriale.

Vennligst sørg for tilstrekkelig dokumentasjon vedrørende endring fra gammel til ny skala, og at endring implementeres for alle dosekalibratører som er i bruk. For å unngå forveksling og feil ved målingene skal kun én skala være aktiv på dosekalibratorene på et gitt tidspunkt.

Oppfordring om bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av Xofigo[®] til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/bivirkninger. Bivirkninger kan også rapporteres til Bayer. Se pkt. 4.8 i preparatomtalen for informasjon om bivirkningsrapportering.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.



Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere hjelp, kontakt Bayers avdeling for medisinsk informasjon, telefon 23 13 05 00, epost: medinfo.scand@bayer.com.

Med vennlig hilsen

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

Christina Brattström

Medical Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Per Sandström".

Per Sandström

Medical Advisor

Referanser:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, 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)