

29. april 2015

▼ Xofigo: Ophævelse af mangel på lægemidlet og ophør med den særlige midlertidige filtrering hos slutbrugeren

Vigtige oplysninger til alle sundhedspersoner, der er involveret i præparation og administration af Xofigo som markedsført lægemiddel.

Kære sundhedsperson,

Bayer Pharma AG vil gerne informere dig om, at der ikke længere er mangel på lægemidlet Xofigo (radium-223 dichlorid), samt at der ikke længere skal foretages præventiv filtrering af Xofigo før brug.

Sammendrag

- Nogle af de batcher, der blev produceret i september 2014, bestod ikke den rutinemæssige kvalitetsinspektion, idet der blev fundet små fiberpartikler i dem. Ingen af de berørte produkter blev frigivet til distribution. Dette medførte en midlertidig mangel på lægemidlet.
- For at kunne genoptage distribution og levering af Xofigo til patienter blev der aftalt en midlertidig frigivelsesprocedure med supplerende produktkontroller. Som en sikkerhedsforanstaltning skulle Xofigo filtreres før administration til patienten.
- Årsagen til kvalitetsfejlen er nu blevet fundet og rettet, og derfor kan den midlertidige filtrering på den lokale nuklearmedicinske afdeling nu ophøre.
- Den normale frigivelsesprocedure er genoptaget, og der er således ikke længere mangel på lægemidlet.

Yderligere oplysninger

Den vigtigste korrektion er introduktion af et nyt materiale til gummiproppen (bromobutylgummi), der lukker Xofigo-hætteglasset. Derfor indsendte Bayer Pharma AG en variationsansøgning på en ny gummiprop, og denne ansøgning blev godkendt af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP).

Data fra nylige Xofigo-batcher, der er produceret med den nye gummiprop, viser samstemmende og acceptable resultater. Bayer Pharma AG anser lægemiddelmanglen for ophævet og sagen om partikler lukket.

Derfor skal lægemidlet ikke længere filtreres, når patientdosis forberedes på den nuklearmedicinske afdeling.

Da der ikke længere er mangel på lægemidlet og det ikke længere skal filtreres hos slutbrugeren, vil Bayer Pharma AG ikke længere levere filtre til afdelingen og vil ophøre med at vedlægge en instruktion om filtrering i Xofigo-æskerne. Bemærk: Af logistiske årsager kan Xofigo-æskerne stadig indeholde filtreringsinstruktionen i en kort periode, typisk de næste 2-3 uger. Men som anført ovenfor er det ikke længere nødvendigt at foretage filtrering.



Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere vejledning, kan du kontakte Bayers afdeling for Medicinsk information på tlf: +45 4523 5000 eller via email: medinfo.scand@bayer.com.

Venlig hilsen

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

Christina Brattström

Medical Director, Bayer AB

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i produktresuméets pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.