



03.02.2016

▼ Xofigo®: izmaiņas NIST (*The National Institute of Standards and Technology*) standarta references materiālā – informācija par izmaiņu ieviešanu

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer Pharma AG pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūru vēlas Jums paziņot par turpmākām plānotām izmaiņām zālēm Xofigo (rādija Ra 223 dihlorīds), kas saistītas ar to radioaktīvo saturu un devu pacientam. Izmaiņas būs spēkā no 2016.gada 14.aprīļa.

Kopsavilkums

- 2015.gadā Nacionālais standartu un tehnoloģiju institūts (NIST) pārskatīja rādija Ra 223 primāro standartizāciju [1] atbilstoši NIST 2015- pārbaudāmajam references materiālam.
- Rezultātā radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskā vērtība (Bq/ml) Xofigo flakonos un atbilstoši deva pacientam Bq /kg ķermeņa masas paaugstināsies par apmēram 10%:
 - radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskās vērtība pieaug no 1000 Bq/mL līdz 1100 Bq/mL references datumā un
 - pacienta devas paaugstinās no 50 kBq/kg ķermeņa masas līdz 55 kBq/kg ķermeņa masas.
- Tas neatspoguļo reālās izmaiņas faktiskā produkta radioaktivitātē vai radioaktivitātes daudzumā, ko saņem pacients, un tādējādi neietekmēs Xofigo® (rādija Ra 223 dihlorīds) drošumu un efektivitāti.
- No 2016.gada 14.aprīļa Xofigo® tiks ražots un pārbaudīts atbilstoši atjauninātajam NIST 2015- pārbaudāmajam references materiālam.
- Xofigo®, kas ir ticis pārbaudīts ar NIST 2015- pārbaudāmo references materiālu, varēs atpazīt pēc oranžas krāsas uzlīmes "NIST 2015" uz katra svina iepakojuma.
- Xofigo® zāļu apraksts ir atjaunināts atbilstoši radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskās vērtības izmaiņām.
- Tiklīdz pirmais flakons, kas ražots atbilstoši NIST 2015 references materiālam, būs pieejams, jālieto jaunie devas kalibratori.

Plašāka informācija

Xofigo® aktīvā sastāvdaļa ir rādijs-223, alfa daļiņu izstarojošs radioizotops. Rādijs-223 aktivitāti var mērīt ar atbilstošu radioaktīvo izotopu devu kalibratoru, kas ir kalibrēts ar Nacionālā standartu un tehnoloģiju institūta (NIST) fiksēto rādijs-223 references materiālu (NIST-pārbaudāms RM).

NIST standarta references materiāls, kas ir NIST-pārbaudāmā RM pamatā, tika atkārtoti izvērtēts 2015.gadā. Rezultāti liecina, ka apmēram 10% atšķirība pastāv starp aktivitātes vērtību, kas iegūta, izmantojot jauno standartu (NIST 2015) un iepriekšējo primāro standartizāciju, kas tika publicēta 2010.gadā. Ar atjauninātā NIST 2015 pārbaudāmā RM lietošanu radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskā vērtība palielinās:

- radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskās vērtība pieaug no 1000 Bq/mL līdz 1100 Bq/mL references datumā un
- pacienta deva paaugstinās no 50 kBq/kg ķermeņa masas līdz 55 kBq/kg ķermeņa masas.

Tomēr faktiskais radioaktivitātes daudzums, kas tiek ievadīts pacientam, nemainās. Atbilstošas izmaiņas par radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskās vērtības pieaugumu ir apstiprinātas Xofigo® zāļu aprakstā un ieviestas Latvijā.

Iepriekšējā vēstulē veselības aprūpes speciālistam 2015.gada martā Bayer informēja par sekojošo:

- devas kalibratoriem, ko izmanto Xofigo® devas pārbaudes pārskatītajā rādijs-223 standartizācijā, būs jāpievieno papildu skalas iestatījums. Bayer nodrošinās sagatavotos papildu skalas iestatījumus ar atjaunināto 2015 NIST- pārbaudāmo RM.
- veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, kuri ir saistīti ar Xofigo® lietošanu, ir informēti par to, ka jauno papildu skalas iestatījumu nedrīkst lietot pirms izmaiņas nav implementētas Xofigo® zāļu aprakstā, tātad pirms Xofigo® ar oranžas krāsas uzlīmi "NIST 2015" saņemšanas.

Turpmākā darbība

Bayer vēlas informēt, ka sākot no 2016.gada 14.aprīļa Xofigo® , kas tiks piegādāts, būs ražots un pārbaudīts atbilstoši NIST 2015- pārbaudāmajam RM. Atbilstošās izmaiņas būs ieviestas visā dokumentācijā.

Pirmos sešus mēnešus pēc NIST 2015 ieviešanas (2016.gada aprīlis – septembris) Xofigo®, kas ir ticis pārbaudīts ar NIST 2015- pārbaudāmo references materiālu, varēs atpazīt **pēc oranžas krāsas uzlīmes "NIST 2015"** uz katra svina iepakojuma.

Tiklīdz pirmais flakons, kas ražots atbilstoši NIST 2015 references materiālam, būs pieejams:

- jāpārtrauc zāļu, kas ražotas atbilstoši NIST 2010, lietošana,
- jālieto tikai jaunie, atbilstoši NIST 2015- pārbaudāmajam references materiālam ražotie devas kalibratori.

Lūdzu, nodrošiniet atbilstošu vecā un jaunā devas kalibratora un visu lietoto devu kalibratoru dokumentēšanu. Lai izvairītos no pārpratumiem un kļūdām mērījumos, tikai viens devas kalibrators var būt aktīvs.

Reference:

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)

Kontaktinformācija

Kontaktinformācija papildu informācijas iegūšanai ir pieejama zāļu informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) vietnē: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Lai saņemtu sīkāku informāciju par Xofigo, lūdzu, sazinieties ar SIA Bayer (tel.: 67845563)

Aicinājums sniegt ziņojumus

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni 67078442.

Ar cieņu,



Bayer Pharma AG
Medicīnas direktores Baltijas valstīs
Dr. Alina Tikusiene
vārdā
Dr. Ieva Zālīte
Padomniece medicīnas jautājumos