agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Maart 2016

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

▼ Xofigo®: verandering van het NIST-standaardreferentiemateriaal - informatie over implementering

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Bayer Pharma AG u inlichten over de nakende verandering van de numerieke waarde van het gehalte aan radioactiviteit en de dosis van Xofigo®. De verandering treedt in voege zodra het product dat wordt vrijgegeven conform het geüpdatete NIST 2015 traceerbare referentiemateriaal, ter beschikking wordt gesteld en dat zal zijn vanaf 14 april 2016.

Samenvatting

- **Het National Institute of Standards and Technology (NIST) heeft in 2015 de primaire standaardisering van radium-223 herzien [1]. Dat wordt het NIST 2015 traceerbare referentiemateriaal genoemd.**
- **Daardoor zullen de numerieke waarde van de concentratie radioactiviteit (in Bq/ml) die in de flacons van Xofigo® zit, en dus ook de dosis voor de patiënt in Bq/kg lichaamsgewicht stijgen met ongeveer 10%:**
  - **° een stijging van de nominale waarde van de radioactiviteit van 1.000 kBq/ml tot 1.100 kBq/ml op de referentiedatum en**
  - **° een ogenschijnlijke stijging van de dosis voor de patiënt van 50 kBq/kg lichaamsgewicht tot 55 kBq/kg lichaamsgewicht.**
- **De eigenlijke radioactiviteit van het product en de hoeveelheid radioactiviteit die de patiënt zal krijgen, veranderen er echter niet door. Dat zal dan ook geen invloed hebben op de veiligheid en de werkzaamheid van Xofigo® (radium-223 dichloride).**
- **Vanaf 14 april 2016 zal Xofigo® worden gedistribueerd als product dat gefabriceerd, getest en vrijgegeven wordt conform het bijgewerkte NIST 2015 traceerbare referentiemateriaal.**
- **Xofigo® product dat wordt vrijgegeven conform het bijgewerkte referentiemateriaal, is te herkennen aan een oranjekleurige klever met "NIST 2015" op elke loden container.**
- **De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van Xofigo® zijn geüpdatet en vermelden nu de numerieke verandering van de concentratie van radioactiviteit.**
- **Zodra de eerste flacon gefabriceerd volgens het NIST 2015 referentiemateriaal bij u aankomt, moet de nieuwe calibratiefactor op de dosiscalibratoren worden gebruikt.**

Verdere informatie

De werkzame stof van Xofigo® is radium-223, een radio-isotoop die alfadeeltjes uitzendt. De activiteit van radium-223 kan worden gemeten in een geschikte dosiscalibrator voor radio-isotopen geijkt met door het National Institute of Standards and Technology (NIST) traceerbaar radium-223-referentiemateriaal.

Het NIST-standaardreferentiemateriaal, waarop het NIST-traceerbare referentiemateriaal is gebaseerd, werd opnieuw geëvalueerd in 2015. De resultaten geven aan dat er een verschil van ongeveer 10% bestaat tussen de activiteit gemeten met de nieuwe standaard (NIST 2015) en de activiteit gemeten volgens de vorige primaire standaardisering die is gepubliceerd in 2010. Het gebruik van geüpdatet NIST 2015 traceerbaar referentiemateriaal resulteert in een numerieke verandering van de vermelde radioactiviteit van Xofigo®:

- een stijging van de nominale waarde van de radioactiviteit van 1.000 kBq/ml tot 1.100 kBq/ml op de referentiedatum en
- een ogenschijnlijke stijging van de dosis voor de patiënt van 50 kBq/kg lichaamsgewicht tot 55 kBq/kg lichaamsgewicht.

De feitelijke radioactiviteit van het product en de hoeveelheid radioactiviteit die aan de patiënt wordt toegediend, zullen echter niet veranderen. Een variatie m.b.t. de numerieke verandering van de vermelde activiteit van Xofigo® werd goedgekeurd door EMA en de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter werden dienovereenkomstig aangepast.

Bayer heeft u in een vorige rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars in maart 2015 ingelicht over de herziening en de gevolgen die daaruit voortvloeien:

- Er moet een extra calibratiefactor voor de herziene standaardisering van radium-223 worden toegevoegd aan de dosiscalibratoren die worden gebruikt om de Xofigo®-doses te controleren. Bayer heeft alle behandelingscentra geüpdatet referentiemateriaal (NIST 2015 traceerbaar referentiemateriaal) bezorgd in voorbereiding op die nieuwe situatie.
- Personen in zorginstellingen die bevoegd zijn om Xofigo® te hanteren of toe te dienen, hebben de instructie gekregen om de nieuwe calibratiefactor niet te gebruiken voor de implementering van de wijziging van de bijsluiter van Xofigo®, d.w.z. voor ontvangst van het Xofigo-product met de oranje klever waarop "NIST 2015" staat.

Verdere acties

Hierbij wil Bayer u inlichten dat u vanaf 14 april 2016 Xofigo® product zal krijgen dat gefabriceerd, getest en vrijgegeven is conform het geüpdatete NIST 2015 traceerbaar referentiemateriaal.
Het etiket op de flacon, de loden container en de verzendverpakking en de bijgewerkte bijsluiter in elke verpakking zullen de nieuwe activiteitswaarden vermelden.

De eerste zes maanden na de implementering van het geüpdatete NIST 2015 traceerbaar referentiemateriaal (april - september 2016) zal Xofigo® product dat wordt vrijgegeven conform het geüpdatete referentiemateriaal, worden geïdentificeerd met een **oranjekleurige klever "NIST 2015"** op elke loden container zodat het product gemakkelijk kan worden herkend.

Zodra u de eerste flacon gefabriceerd volgens NIST 2015 krijgt, moeten de personen in uw zorginstellingen bevoegd om Xofigo® te hanteren of toe te dienen:

i) stoppen met het gebruik van de vroegere calibratiefactor die gebaseerd is op de NIST-standaard die in 2010 werd gepubliceerd;

ii) alleen nog de nieuwe calibratiefactor op uw dosiscalibratoren gebruiken gebaseerd op het NIST 2015 traceerbare referentiemateriaal.

Zorg voor een gepaste documentering van de oude en de nieuwe calibratiefactor en van de aanpassing van de dosiscalibratoren in gebruik. Per dosiscalibrator mag maar één calibratiefactor worden gebruikt om verwarring en meetfouten te voorkomen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Xofigo® te melden aan de afdeling Vigilantie van het fagg . Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/258.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen van dit geneesmiddel kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Bayer SA-NV: Tel : +32.2.535.63.93, Fax : +32.2.535.63.13, e-mail: drugsafety.belux@bayer.com.

Contactpersoon

Voor meer informatie kan u contact opnemen met de medische afdeling van Bayer SA-NV, op het nummer: 02/535 63 11. Deze contactgegevens bevinden zich eveneens in de productinformatie van Xofigo® (SKP en bijsluiter) op http://www.ema.europa.eu/ema/.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Hans Vandenberghe
Medical Director

Raphael Bierlaire
MSL

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

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