



UAB "Bayer"
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Žirmūnų g.68a, LT- 09124
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

2014 m. lapkričio 2 d.

▼Xofigo: vaisto tiekimo trūkumas ir specialūs laikini preparato vartojimo nurodymai

Svarbi informacija visiems sveikatos priežiūros specialistams, galintiems paruošti ir skirti Xofigo

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

„Bayer Pharma AG“ norėtų Jus supažindinti su svarbia informacija, suderinta su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos SAM ir Europos vaistų agentūra, susijusia su Xofigo (radžio Ra-223 dichloridas), skirto kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui, tiekimo trūkumu.

Santrauka

- Neseniai išleistų Xofigo serijų įprastinio kokybės patikrinimo metu buvo nustatyta, kad vaistinio preparato sudėtyje yra smulkių pluoštinių dalelių. Šių vaistinio preparato serijų nebuvo leista platinti. Dėl to atsirado laikinas preparato tiekimo trūkumas.
- Kad Xofigo tiekimas nenutrūktų, ir jis būtų kuo skubiau prieinamas pacientams, buvo sutarta laikinai išleisti seriją, kuriai papildomai bus atliekami produkto kokybės tyrimai. Pirmenybė turėtų būti teikiama šiuo metu preparatu gydomiems pacientams, kol vėl bus užtikrintas normalus vaisto tiekimas.
- Prieš vartojimą turi būti atliekamas žemiau pateiktuose nurodymuose aprašytas Xofigo filtravimas kaip papildoma atsargumo priemonė. Ši laikina filtravimo procedūra turi būti atlikta Jūsų įstaigoje branduolinės medicinos skyriuje.
- Jums bus pranešta, kada filtravimo procedūros nebereikės atlikti ir normalus vaisto tiekimas bus atnaujintas.



UAB "Bayer"
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Žirmūnų g.68a, LT- 09124
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

Filtravimo procedūra:

Šis filtravimo etapas susideda iš vaistinio preparato tirpalo pritraukimo į švirkštą pro filtrą, prieš suleidžiant vaistą pacientui.

Bayer paruošė tris Xofigo filtravimui skirtus filtras ir pateiks preparato dozių paruošimui tinkamus naudoti filtras, skirtus filtruoti laikinos serijos preparatui.

Specialūs nurodymai:

- Apskaičiuokite dozei reikalingą vaisto tūrį pagal paciento kūno svorį;
- Filtrą įdėkite tarp adatos, naudojamos tirpalui traukti iš buteliuko, ir švirkšto;
- Atsargiai pritraukite reikalingą tirpalo tūrį iš buteliuko į švirkštą, naudodami filtrą;
- Atsargiai nuimkite ir išmeskite filtrą bei pakeiskite adatą (laikykitės įprastos radioaktyviųjų atliekų tvarkymo procedūros);
- Filtras gali absorbuoti dalį vaisto ir taip sumažinti preparato radioaktyvumą švirkšte (ne daugiau kaip 1 proc.). Pamatuokite radioaktyvumo lygį švirkšte, naudodamiesi tinkamai sukalibruotu radioaktyvumo matuokliu;
- Prieš vartojant apžiūrėkite vaistinį preparatą. Xofigo yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Pastebėjus spalvos pokyčių ar atsiradus drumzlių, tirpalo vartoti negalima;
- Suleiskite dozę pagal vietinius protokolus;
- Klinikiniai tyrimai: ištirkite ir užrašykite bendrą radioaktyvumą švirkšte, prieš ir po vaisto pavartojimo.

Kita informacija

Bayer paruošė tris Xofigo filtravimui skirtus filtras ir pateiks preparato dozių paruošimui tinkamus naudoti filtras, skirtus filtruoti laikinos serijos preparatui. Filtrų sąrašas pateiktas žemiau:

Tiekėjas	Aprašas/ porų dydis	Aprašo Nr.	Medžiaga (užpildas)	Medžiaga (korpusas)
BBraun	Sterifix Injection Filter, 0,2 µm	4099206	PESU	MABS
Merck Millipore	Millex-GS, 0,22 µm	SLGL0250S	CME	PVC
RoweMed	RowePhil 18/5,0, 5 µm	A6227	PET	MABS

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Kompanijos kontaktiniai duomenys, kuriais galima kreiptis dėl šiame laiške esančios informacijos, yra pateikti informacijoje apie vaistinį preparatą (PCS ir PL), kurią rasite <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Jeigu apie Xofigo norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės atstovą – UAB „Bayer“, Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius, tel.: +370 5 233 6868, faksu: + 370 5 213 1859.



UAB "Bayer"
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Žirmūnų g.68a, LT- 09124
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Pagarbiai,

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alina Tikuišienė", written over a faint circular stamp or watermark.