



UAB "Bayer"  
Įmonės kodas 111818633  
PVM kodas LT118186314  
Sporto g. 18, LT- 09238  
Vilnius  
Tel. 5 2336868  
Faks. 5 2336833

2015 m. gegužės mėn. 7 d.

## ▼Xofigo<sup>®</sup>: nutarimas dėl vaisto tiekimo trūkumo ir specialios laikino filtravimo procedūros, vykdomos prieš injekciją pacientui, nutraukimo

Svarbi informacija visiems sveikatos priežiūros specialistams, galintiems paruošti ir skirti Xofigo<sup>®</sup>.

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

„Bayer Pharma AG“ norėtų Jus informuoti, kad Xofigo<sup>®</sup> (radžio Ra-223 dichloridas) preparato tiekimo trūkumo situacija yra išspręsta, ir filtravimo procedūros, kaip atsargumo priemonės, prieš Xofigo<sup>®</sup> vartojimą atlikti nebereikia.

### Santrauka

- Kai kurios Xofigo<sup>®</sup> serijos, pagamintos 2014 m. rugsėjo mėn., neatitiko reikalavimų įprastinio kokybės patikrinimo metu, nes buvo nustatyta, kad vaistinio preparato sudėtyje yra smulkių pluoštinių dalelių. Šios vaistinio preparato serijos nebuvo platinamos. Dėl to atsirado laikinas preparato tiekimo trūkumas.
- Kad tiekimas būtų atnaujintas, ir Xofigo<sup>®</sup> būtų prieinamas pacientams, buvo priimtas nutarimas dėl laikinosios gamybos procedūros su papildomais produkto patikrinimais taikymo. Prieš Xofigo<sup>®</sup> vartojimą, kaip atsargumo priemonė, turėjo būti atliekamas filtravimas.
- Pagrindinė kokybės defekto priežastis šiuo metu yra nustatyta, todėl laikina filtravimo procedūra Jūsų įstaigos branduolinės medicinos skyriuje gali būti nutraukta.
- Atnaujintas normalus Xofigo<sup>®</sup> preparato gamybos procesas, todėl vaisto tiekimo trūkumo situacija yra išspręsta.

### **Kita informacija**

Svarbiausia korekcinė priemonė, sprendžiant pagrindinę vaisto kokybės defekto priežastį – naujos Xofigo® buteliuko kamščio medžiagos (brombutilo gumos) įvedimas. „Bayer Pharma AG“ pateikė variacijos paraišką dėl naujo kamščio naudojimo, kuris buvo patvirtintas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (*angl.* CHMP).

Paskutinių Xofigo® serijų, pagamintų su nauju kamščiu, duomenys rodo pastovius ir priimtinus rezultatus. „Bayer Pharma AG“ manymu vaisto trūkumo situacija ir ypatingos padėties klausimas yra išspręsti.

**Todėl, ruošiant pacientui skirtą preparato dozę, laikina filtravimo procedūra Jūsų įstaigos branduolinės medicinos skyriuje turėtų būti nutraukta.**

Dėl vaisto tiekimo trūkumo situacijos ir laikino filtravimo procedūros nutraukimo „Bayer Pharma AG“ stabdo filtrų tiekimą ir atitinkamų filtravimo instrukcijų platinimą kartu su kiekviena Xofigo® pakuote. Prašome atkreipti dėmesį, kad dėl logistikos priežasčių filtravimo instrukcijos kartu su Xofigo® pakuotėmis kurį laiką (apytikriai 2–3 artimiausias savaites) vis dar gali būti platinamos. Tačiau, kaip buvo rašoma aukščiau, filtravimo procedūros atlikti nebereikia.

### **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“, Sporto 18, LT-09238 Vilnius, tel.: +370 5 233 6868, faksu: + 370 5 213 1859.

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

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs 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](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Pagarbiai,

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė

