

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.



19 maart 2015

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) op 26/02/2015

▼ **Xofigo®: verandering van het NIST-standaardreferentiemateriaal**

Geachte Dokter,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) wil Bayer Pharma AG u nu reeds melden dat de wijze waarop het gehalte aan radioactiviteit en de dosis van Xofigo® worden uitgedrukt, in de toekomst zal veranderen.

Samenvatting

- **Het National Institute of Standards and Technology (NIST) heeft recentelijk de primaire standaardisering van radium-223 herzien [1].**
- **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%.**
- **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).**
- **In afwachting van verdere berichtgeving moet u verder het huidige referentiemateriaal (2010 NIST-traceerbaar RM), dat gebaseerd is op de standaard van 2010, gebruiken voor het ijken van de dosiscalibratoren.**
- **Voor het einde van 2015 moet een extra calibratiefactor voor de herziene standaardisering van radium-223 worden toegevoegd aan de dosiscalibratoren die worden gebruikt voor het controleren van de Xofigo®-doses. Vanaf het tweede trimester van 2015 zal Bayer de behandelingscentra het bijgewerkte referentiemateriaal (2015 NIST-traceerbaar RM [2]) leveren dat ze nodig hebben voor die nieuwe calibratiefactor.**
- **Die aanvullende calibratiefactor mag niet gebruikt worden vóór bijkomende instructies van Bayer en vóór de etikettering van Xofigo® is veranderd (waarschijnlijk begin 2016).**



Bijkomende informatie

De werkzame stof van Xofigo[®] is radium-223, een radio-isotoop die alfapartikels 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 (NIST-traceerbaar RM). De activiteit wordt gedefinieerd als het aantal atoomkernen dat per seconde radioactief verval, de Becquerel.

Het NIST-standaardreferentiemateriaal (NIST SRM), waarop het NIST-traceerbaar RM is gebaseerd, is opnieuw geëvalueerd nadat een discrepantie was ontdekt in de standaard, zoals het NIST recentelijk heeft gepubliceerd [1]. De resultaten geven aan dat er een verschil van ongeveer 10% bestaat tussen de activiteit gemeten met de nieuwe standaard [1] en de activiteit gemeten volgens de vorige primaire standaardisering die is gepubliceerd in 2010 [3].

De herziening van het NIST SRM zal resulteren in een numerieke verandering van de aangegeven activiteit van Xofigo[®] (dosis en radioactiviteit in de Xofigo[®]-oplossing). De feitelijke hoeveelheid radioactiviteit die aan de patiënt wordt toegediend, zal echter niet veranderen. Die verandering heeft dan ook geen invloed op de veiligheid en de werkzaamheid van Xofigo[®].

Verdere acties

Voor het einde van 2015 moet een extra calibratiefactor voor de herziene standaardisering van radium-223 [2] worden toegevoegd aan de dosiscalibratoren die worden gebruikt om de Xofigo[®]-doses te controleren. In voorbereiding op de extra calibratiefactor zal Bayer vanaf het tweede trimester van 2015 geüpdatet 2015 NIST-traceerbaar RM leveren aan de behandelingscentra. Bayer zal contact opnemen met de relevante gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de toediening van Xofigo[®] en met de klinische onderzoekers van Xofigo[®] om details te verstrekken over: 1) de voorbereiding op de vereiste veranderingen van calibratiefactors in de dosiscalibratoren van radio-isotopen en; 2) de bestelprocedure voor geüpdatet NIST-traceerbaar referentiemateriaal.

Deze aanvullende calibratiefactor gebaseerd op het 2015 NIST-traceerbare referentiemateriaal mag niet gebruikt worden vóór Bayer dat meldt en vóór de implementatie van de aangepaste Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en aangepaste bijsluiters (wordt verwacht begin 2016). Gezondheidswerkers die bevoegd zijn om met Xofigo[®] te werken of Xofigo[®] toe te dienen, moeten de calibratiefactors die gebaseerd zijn op het 2010 NIST-traceerbare referentiemateriaal in hun dosiscalibratoren blijven gebruiken, tot nader order van Bayer.

Bovendien, werkt Bayer samen met het Europees Geneesmiddelenbureau de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de bijsluiters en de etikettering van Xofigo[®] bij, om zo de vermelding toe te voegen van de geüpdatete nominale waarden van de concentratie van radioactiviteit in de Xofigo[®]-oplossing en de dosis die de patiënt krijgt.

Ongeveer 2-3 weken vóór de implementering van het 2015 NIST-traceerbare referentiemateriaal en de nieuwe calibratiefactor zullen alle gezondheidswerkers die Xofigo[®] toedienen of die patiënten verwijzen voor behandeling met Xofigo[®], een brief krijgen met de datum waarop de nieuwe etikettering van kracht wordt, en met instructies voor het starten met de nieuwe calibratiefactor voor de dosiscalibrator van radio-isotopen.



Referenties:

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)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for ²²³Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)

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 02/254.80.01, 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.

Contactinformatie

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,

Peter Hendrickx
Medical Director

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.