

6 Novembre 2014

▼Xofigo: Carenza di fornitura ed istruzioni temporanee speciali per la preparazione

Informazioni importanti per tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di Xofigo

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Bayer Pharma AG, in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco e l'Agencia Europea per i Medicinali, desidera comunicarLe delle importanti informazioni relative alla carenza di fornitura del farmaco ed alle nuove istruzioni temporanee speciali per la somministrazione di Xofigo (radio-223 dicloruro), utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.

Riassunto

- **Lotti di Xofigo prodotti di recente non hanno superato i controlli di qualità routinari poiché è stata riscontrata la presenza di piccole particelle fibrose. Il prodotto interessato da questo problema non è stato rilasciato per la distribuzione. Ciò ha determinato una carenza temporanea del farmaco per cui è stata in precedenza distribuita ai medici specialisti coinvolti nel trattamento con Xofigo una Nota Informativa Importante.**
- **E' stata concordata una procedura temporanea di rilascio dei lotti con controlli aggiuntivi del prodotto al fine di poter rendere disponibile Xofigo ai pazienti il più rapidamente possibile. Fino a quando la normale distribuzione non riprenderà, la priorità deve essere data ai pazienti che risultano già in trattamento.**
- **Come misura precauzionale, Xofigo deve essere filtrato prima della somministrazione ai pazienti, seguendo le istruzioni per la filtrazione riportate di seguito. Questa temporanea procedura di filtrazione deve essere effettuata nel reparto di medicina nucleare della Sua struttura ospedaliera.**
- **Le sarà comunicato quando tale procedura di filtrazione non sarà più necessaria e riprenderà la normale distribuzione.**

Procedura di filtrazione

La filtrazione consiste nell'aspirazione della soluzione di Xofigo attraverso un filtro per siringa prima della somministrazione al paziente. Bayer ha identificato tre filtri dotati dei requisiti necessari per la filtrazione di Xofigo. Durante il periodo in cui il rilascio dei lotti avverrà secondo la procedura temporanea, Bayer Le fornirà i filtri appropriati da utilizzare per la somministrazione delle dosi.

Istruzioni specifiche:

- Calcolare il volume appropriato per la dose sulla base del peso corporeo del paziente.
- Inserire un filtro tra l'ago, utilizzato per aspirare la soluzione dal flaconcino, e la siringa.
- Aspirare con attenzione il volume dal flaconcino, attraverso il filtro, nella siringa.
- Rimuovere con attenzione il filtro, eliminarlo e sostituire l'ago (seguendo la Vostra normale procedura per lo smaltimento di rifiuti radioattivi).
- Il filtro potrebbe assorbire parte del prodotto, riducendo la radioattività nella siringa (non più dell'1%). Misurare la quantità di radioattività nella siringa con un calibratore di dose opportunamente calibrato.
- Ispezionare visivamente il prodotto prima dell'uso. Xofigo è una soluzione limpida e incolore e non dev'essere usato in caso di alterazioni del colore o in presenza di particelle.
- Somministrare la dose secondo i Vostri protocolli.
- Per gli studi clinici: misurare e registrare la radioattività totale nella siringa prima e dopo la somministrazione.

Ulteriori Informazioni

Bayer ha identificato tre filtri dotati dei requisiti necessari per la filtrazione di Xofigo. Durante il periodo in cui il rilascio dei lotti avverrà secondo la procedura temporanea, Bayer Le fornirà i filtri appropriati da utilizzare per la somministrazione delle dosi. L'elenco dei filtri è il seguente:

Fornitore	Articolo / Dimensione dei pori	Numero Articolo	Materiale (Filtro)	Materiale (Alloggiamento)
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

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.