



5. November 2014

## ▼Xofigo®: Arzneimittellengpass und besondere vorübergehende Anweisung zur Zubereitung

Wichtige Information für Fachpersonal im Gesundheitswesen, das in die Zubereitung und Verabreichung von Xofigo® eingebunden ist.

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Europäischen Arzneimittelagentur möchte Ihnen die Bayer Pharma AG hiermit folgende wichtige Information zum Lieferengpass und den neuen vorübergehenden Anweisungen zur Zubereitung von Xofigo® (Radium-223-dichlorid) zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mitteilen:

### Zusammenfassung

- **Während der Routinekontrollen von Xofigo® wurden kürzlich hergestellte Produktchargen identifiziert, die kleine faserige Partikel über den vorgegebenen Grenzwert hinaus enthielten. Davon betroffenes Produkt wurde nicht für den Vertrieb freigegeben. Dies resultierte in einem vorübergehenden Arzneimittellengpass, über den bereits in einem vorangegangenen Informationsbrief (Direct Healthcare Professional Communication) informiert wurde.**
- **Um Xofigo® so schnell wie möglich für Patienten verfügbar zu machen, wurde ein temporäres Freigabeverfahren der Chargen mit zusätzlichen Produktprüfungen vereinbart. Derzeit in Behandlung befindliche Patienten sollten mit Priorität behandelt werden bis die normale Versorgung wieder aufgenommen wird.**
- **Als eine Vorsichtsmaßnahme muss Xofigo® vor der Verabreichung an den Patienten gemäß den unten stehenden Anweisungen filtriert werden. Diese temporäre**

Bayer Vital GmbH

Deutschland

Geschäftsführung:  
Frank Schöning

Vorsitzender des  
Aufsichtsrats:  
Manfred Vehreschild

Sitz der Gesellschaft:  
Leverkusen  
Amtsgericht Köln  
HRB 49226



Seite 2 von 3

**Filtrationsmaßnahme muss in Ihrer nuklearmedizinischen Abteilung durchgeführt werden.**

- **Sie werden darüber informiert werden, wenn diese Filtration nicht mehr notwendig ist und die normale Versorgung wieder aufgenommen wird.**

### **Filtrationsprozess**

Dieser Filtrationsschritt besteht aus dem Aufziehen der Arzneimittellösung durch einen Spritzenfilter vor der Verabreichung an den Patienten.

Bayer hat drei Filter für die Filtration von Xofigo® qualifiziert und wird Ihnen geeignete Filter für die Zubereitung der Patientendosen während des Zeitraums der temporären Chargenfreigabe-Prozedur zur Verfügung stellen.

Spezifische Anweisungen:

- Berechnen Sie die benötigte Dosierungsmenge, basierend auf dem Körpergewicht des Patienten.
- Platzieren Sie einen Filter zwischen der Spritze und der Nadel, die für das Aufziehen der Lösung aus der Durchstechflasche verwendet wird.
- Ziehen Sie vorsichtig die entsprechende Menge aus der Durchstechflasche durch den Filter in die Spritze auf.
- Entfernen Sie vorsichtig den Filter. Entsorgen Sie den Filter und ersetzen Sie die Nadel (folgen Sie hier Ihrem normalen Prozess für die Entsorgung von radioaktivem Abfall).
- Der Filter könnte etwas vom Produkt absorbieren und damit die Radioaktivität in der Spritze (nicht mehr als 1%) reduzieren. Messen Sie die Radioaktivität in der Spritze in einem sorgfältig kalibrierten Aktivimeter.
- Kontrollieren Sie das Produkt visuell vor der Verwendung. Xofigo® ist eine klare, farblose Lösung und darf bei Verfärbung oder Anwesenheit von Partikeln nicht verwendet werden.
- Verabreichen Sie Xofigo® gemäß Ihren lokalen Protokollen.
- Für klinische Studien: Messen und protokollieren Sie die Gesamt-Radioaktivität in der Spritze vor und nach der Verabreichung.



Seite 3 von 3

### Zusätzliche Informationen

Bayer hat drei Filter für die Filtration von Xofigo® qualifiziert und wird Ihnen geeignete Filter für die Zubereitung der Patientendosen während des Zeitraums der temporären Chargenfreigabe-Prozedur zur Verfügung stellen.

Zu Ihrer Information finden Sie hier eine Liste der von Bayer qualifizierten Filter:

Anbieter	Artikel / Porengröße	Art-Nr.	Material (Filter)	Material (Gehäuse)
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

### Ansprechpartner des Unternehmens

Angaben zum Ansprechpartner für weitere Informationen finden Sie in den Arzneimittelinformationen (Fachinformation und Packungsbeilage) unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### Ansprechpartner der Bayer Vital GmbH

Bayer Vital GmbH  
E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)  
Tel.: 0214/30 51 348

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. R. Wegener**  
Medizinischer Direktor

**Dr. M.-R. Schmickler**  
Stufenplanbeauftragte

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.