

Wichtige Produktaktualisierung

- Einführung einer Veränderung der Arzneimittelproduktspezifikation der spezifischen Aktivität von ReFacto[®].
- Erhöhung der Menge von ReFacto[®]-Protein in jeder Durchstechflasche um 20%.

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

dieses Schreiben soll Sie darüber informieren, dass Wyeth in Kürze eine Veränderung bei der Herstellung von ReFacto[®] vornehmen und einen neuen Referenzstandard zur Kalibrierung der spezifischen Aktivität einsetzen wird. Durch diese Veränderung erhöht sich die Menge an ReFacto[®]-Protein in jeder Durchstechflasche um etwa 20%, wobei die auf dem Etikett des im Markt befindlichen ReFacto[®] angegebene Dosisstärke (250, 500, 1000 I.E. / Durchstechflasche) unverändert bleibt.

Wyeth plant die Einführung dieser Veränderung für Anfang Juli 2003. In Hämophiliezentren und Krankenhausapotheken in Verbindung mit Hämophiliezentren wird der aktuelle ReFacto[®]-Bestand voraussichtlich bis September 2003 gegen das neue ReFacto[®] ausgetauscht.

ReFacto[®] ist indiziert zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (erblich bedingter Mangel an Faktor VIII). ReFacto[®] enthält keinen Von-Willebrand-Faktor und ist daher nicht zur Behandlung des Von-Willebrand-Jürgens-Syndroms indiziert.

Überarbeiteter Standard zur Bestimmung der Wirkstärke von ReFacto[®]

Eine kürzlich gemeinsam von einigen europäischen Official Medicinal Control Laboratories (OMCLs) durchgeführte Studie hat gezeigt, dass bei der Bestimmung der Potency von ReFacto[®] mit Hilfe von chromogenen Assays Schwankungen zwischen den Laboratorien auftreten. Mit Genehmigung der europäischen Zulassungsbehörden hat Wyeth den Standard, der zur Bestimmung der Proteinmenge pro Internationaler Einheit des Fertigarzneimittels ReFacto[®] verwendet wird, neu kalibriert.

Das hat zur Folge, dass die zugewiesene Potency des derzeitigen ReFacto[®]-Referenzstandards etwa 20% höher liegt als der Wert, der in der kürzlich durchgeführten Kollaborationsstudie ermittelt wurde. Mit Hilfe dieses neuen Wertes für die Potency wurde die spezifische Aktivität von ReFacto[®] nun mit 11.000 IE/mg Protein berechnet; der frühere Wert lag bei 13.000 I.E./mg Protein. Die Fachinformation wurde daher aktualisiert und gibt nun die neu bestimmte spezifische Aktivität an.

Eine Kopie der aktualisierten Fachinformation ist beigelegt.

Bitte beachten Sie vor allem folgende Informationen:

- Diese Veränderung ist auch an der **neuen Verpackung** zu erkennen, d. h. einer „farbkodierten“ Verpackung zur einfacheren Identifizierung (siehe beigefügtes Bildmaterial).
- Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sollten die **Patienten** weiterhin ihr bisheriges ReFacto[®] verwenden.
- Haben die **Patienten** einmal die neuen, „farbkodierten“ Verpackungen von ReFacto[®] erhalten, wird empfohlen, dass sie von da an nur noch das ReFacto[®] in der neuen, „farbkodierten“ Verpackung verwenden. Bei Fragen sollten sich die **Patienten** an ihren verschreibenden Arzt oder das Hämophiliebehandlungszentrum wenden.
- Patienten, welche die neuen Chargen erhalten haben, sollten zu Anfang dieselbe Dosis von ReFacto[®] verwenden, wie zuvor verschrieben. Nach Erhalt der neuen Chargen sollten, wie in der Fachinformation empfohlen, die applizierten Dosen entsprechend dem klinischen Ansprechen des Patienten angepasst werden. Es wird weiter empfohlen, während der Behandlung entsprechende Kontrollen der Faktor VIII-Spiegel durchzuführen, um die geeignete Dosierung und Häufigkeit der Infusionen zu bestimmen.¹
- Schließlich ist zur Einführung dieser Veränderung auch ein aktualisierter Laborstandard für ReFacto[®] (ReFacto Laboratory Standard[™]) erhältlich.

Aktualisierter ReFacto[®] Laborstandard („ReFacto Laboratory Standard[™])

Der chromogene Assay bleibt die bevorzugte Methode zur Überwachung der Faktor VIII-Aktivität eines Patienten während der Behandlung. Es wird dringend empfohlen diese Methode, wann immer möglich, an Stelle des Einstufentests anzuwenden.¹

Zur Minimierung der Diskrepanz zwischen den mit dem Einstufentest erhaltenen Ergebnissen und den mit dem chromogenen Assay erhaltenen Ergebnissen wurde der ReFacto[®] Laborstandard entwickelt. Etwa einen Monat vor Abgabe der neuen ReFacto[®]-Chargen wird Wyeth an klinische Laboratorien, die den Standard verwenden, kostenlos einen aktualisierten ReFacto[®] Laborstandard liefern. Bei Erhalt des neuen ReFacto[®] Laborstandards sollten die Laboratorien den alten Laborstandard verwerfen.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen die medizinische Abteilung mit *Dr. Sabine Huppertz-Helmhold, Medical Therapeutic Area Manager Tel.: 0251-204-2406 HupperS@wyeth.com* und *Dr. Dörthe Externest, Medical Manager ReFacto, Tel: 0251-204-2039 ExternD@wyeth.com* Wyeth Pharma GmbH Deutschland, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Ernst Schulte Wintrop
Medizinischer Direktor



Peter Böck
Direktor Geschäftseinheit Klinik

Quellen

1. Fachinformation zu ReFacto[®]