

15 Maggio 2015

▼Xofigo: fine della carenza di fornitura e termine della speciale filtrazione temporanea prima della somministrazione

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'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera comunicarLe che la carenza di fornitura di Xofigo (radio-223 dicloruro) si è risolta e che la fase di filtrazione, adottata a titolo precauzionale prima dell'uso di Xofigo, non è più necessaria.

Riassunto

- **Nel Settembre del 2014 alcuni lotti di Xofigo non avevano superato i controlli di qualità routinari poiché era stata riscontrata la presenza di minuscole particelle fibrose nella soluzione. I lotti di prodotto interessato da questo problema non erano stati, quindi, rilasciati per la distribuzione e questo ha determinato la carenza temporanea del farmaco.**
- **Per poter riprendere la distribuzione e la fornitura di Xofigo ai pazienti, era stata concordata una procedura di rilascio temporaneo dei lotti con controlli aggiuntivi del prodotto. Come misura precauzionale la soluzione di Xofigo doveva essere filtrata prima della somministrazione ai pazienti.**
- **La principale causa di questo problema di qualità è stata identificata e, di conseguenza, la fase di filtrazione temporanea nel reparto di medicina nucleare della struttura ospedaliera può essere ora interrotta.**
- **La procedura standard di rilascio dei lotti è stata pienamente ristabilita e la situazione di carenza di fornitura è stata quindi risolta.**

Ulteriori informazioni

La più importante misura correttiva individuata per eliminare la principale causa del problema di qualità è l'utilizzo di un tappo composto da un nuovo materiale (gomma bromobutilica) per sigillare il flacone di Xofigo e l'utilizzo del nuovo tappo è stato approvato

dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Pertanto, Lei deve interrompere la fase di filtrazione durante la preparazione delle dosi prima della somministrazione al paziente, presso il reparto di medicina nucleare della Sua struttura ospedaliera. Chiediamo cortesemente a lei e alla Direzione Sanitaria della struttura di estendere tale informazione a tutto il personale tecnico direttamente coinvolto nella preparazione della dose.

Con la risoluzione della carenza di fornitura e l'interruzione della filtrazione prima della somministrazione, Bayer Pharma AG non Le fornirà più i filtri e sospenderà l'inserimento, in ogni confezione di Xofigo, delle istruzioni per la filtrazione.

Punto di contatto aziendale:

I contatti per ulteriori informazioni sono forniti sugli stampati del medicinale (RCP e Foglio Illustrativo) sul sito: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

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.