GE Healthcare

Cygne Centre
De Rondom 8
NL-5612 AP Eindhoven
P.O. Box 746
NL-5600 AS Eindhoven

T +31(0)40 299 10 00
F +31(0)40 299 12 99
T Order +31(0)40 299 11 11
F Order +31(0)40 299 12 34

Naam ziekenhuis
t.a.v. Naam
Adres ziekenhuis
Woonplaats

Datum: 22 april 2008
Ref: 08094

Waarschuwing bij gebruik

NANOCOLL– Kit ter bereiding van ^{99m}Tc-albumin nanocolloïd (nm)

Geachte Naam,

Na overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen we u via dit schrijven informeren over een voorlopige aanpassing in de bereidingswijze en methode van kwaliteitscontrole van **Nanocoll.**

Uit recent kwaliteitsonderzoek is gebleken dat er een discrepantie bestaat tussen de resultaten verkregen met de twee methoden die gebruikt worden voor de test op radiochemische zuiverheid: Papierchromatografie (methode A) en Chromatografie op "ITLC-SG" (methode B), beiden beschreven in sectie 6.6 van de Samenvatting van de Product Kenmerken (SPC).
De in de SPC aanbevolen labelingstijd van 5-10 minuten is mogelijk te kort om een labeling van meer dan 95% te bereiken.

Incomplete labeling zou kunnen resulteren in een lichte toename van vrij pertechnetaat. Dit zou zichtbaar worden in de maag en schildklier in plaats van in de doelorganen. Er is geen aanwijzing dat dit van invloed is op de patiëntveiligheid. Ook is niet aangetoond dat verminderde labelingsefficiëntie resulteert in een significante afname van de diagnostische waarde van deze methoden.

Resultaten van initiële testen volgens de ITLC-SG methode laten zien dat een verlenging van de labelingstijd tot 40 minuten het labelingspercentage van de radiolabeling van het product verhoogt tot ≥ 95%.

Als voorlopige voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen om de volgende aangepaste instructie voor gebruik te volgen:

Instructies voor gebruik en verwerking
Bereidingswijze
- Zet ee n flacon met albumine nanocolloïd deeltjes in een geschikte loden afscherming.
- Br eng op aseptische wijze 1-5 ml ^{99m}Tc-natriumpertechnetaat oplossing voor injectie Ph. Eur., met een radioactiviteit tussen 185 en 5550 MBq (5 tot 150 mCi) in de flacon.
- Maak gee n gebruik van een beluchtingsnaald.
- H aal de overdruk uit de flacon door een zelfde hoeveelheid gas uit de flacon te halen met de injectiespuit.
- E en aantal maal voorzichtig omkeren om de albumine colloïd deeltjes te suspenderen. Daarna ongeveer ~~5-10~~ **40** minuten bij kamer temperatuur laten staan.
- Schudde n voordat men een dosis opzuigt.
- In geen geval mag het preparaat met lucht in aanraking komen.

De afvalverwijdering dient te geschieden in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Methode van kwaliteitscontrole
Radiochemische zuiverheidtest ~~5~~ **40** minuten na labeling.

Onderstaande methoden kunnen gebruikt worden:
A. Vrij 99mTc door middel van stijgende papierchromatografie:

- drager	Papier Whatman No.1
- loopvloeistof	methanol-water 85:15 v/v
- tijd	1 uur
- vrij 99mTc	≤ 5,0%
- Rf waarde	0,7±10%

B. Vrij 99mTc door middel van chromatografie op ITLC-SG

- drager	ITLC-SG
- loopvloeistof	methanol-water 85:15 v/v
- tijd	5-10 min
- vrij 99mTc	≤ 5,0%
- Rf waarde	0,9±10%

Bovenstaande aanbevelingen worden gecommuniceerd om optimale beelden te verkrijgen.

Verdere testen worden momenteel uitgevoerd waarna een follow-up communicatie zal worden uitgestuurd aan alle gebruikers, met daarin eventueel verdere aanbevelingen. Tevens zal dan zo spoedig mogelijk de SPC waar nodig worden aangepast.

Gelieve de inhoud van deze brief onder de aandacht te brengen bij alle professioneel betrokken artsen, apothekers en radiolaboranten voor wie dit van belang kan zijn binnen uw ziekenhuis of klantenkring.

Voor inlichtingen kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van GE Healthcare BV in Eindhoven, telefoonnummer 040 299 1111.

Wij verontschuldigen ons voor mogelijk ongemak dat deze melding kan veroorzaken.

Hoogachtend,

18-APR-2008

Jasper Vink
Quality Assurance Manager / Qualified Person
GE Healthcare BV
De Rondom 8
5612 AP Eindhoven

Tel 040 299 1227

cc Ton Witsenboer – Commercial Manager
Paula van Emden – Customer Service Supervisor
Marijke Adang – Regulatory Affairs Manager