



Všetkým zdravotníckym zariadeniam

08. 07. 2013

**Informácia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o obnovení dodávok lieku DepoCyte™
(lipozomálny cytarabín) sus inj 1x5 ml/50 mg na európsky trh**

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,

Vážený pán doktor, vážená pani doktorka.

Vážená pani magistra, vážený pán magister

Držiteľ registračného rozhodnutia lieku DepoCyte, sus inj 1x5 ml/50 mg spoločnosť Pacira Ltd. by Vás chcel informovať o nasledovnom:

Zhrnutie

DepoCyte 50 mg (lipozomálny cytarabín) je registrovaný na intratekálnu liečbu lymfomatóznej meningitídy. Je to jediný intratekálny lipozomálny cytarabínový liek, ktorý má povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii

V auguste 2012 bolo vydané odporúčanie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o používaní lieku Depocyte vzhľadom na možné riziko zlyhania sterility v dôsledku zistenia nedostatkov pri výrobe v rámci výrobného procesu finálneho produktu, konkrétne, znížené zabezpečenie sterility výrobného procesu.

Neexistuje žiaden dôkaz o mikrobiálnej kontaminácii lieku uvedeného na trh ani dôkaz o riziku pre pacientov. Toto je podporované monitoringom a týždennými prehľadmi ohľadne bezpečnosti lieku.

V súčasnosti sú nápravné práce na výrobnom zariadení dokončené a po uspokojuivej opakovanej kontrole regulačnými orgánmi mohla byť výroba lieku Depocyte obnovená.

Nové dodávky lieku budú uvoľnené súčasne na všetky trhy EEA od 15. júla 2013 pričom Európska agentúra pre lieky EMA upresní oficiálnym listom presný dátum uvoľnenia a všetky existujúce zásoby lieku Depocyte budú od rovnakého dátumu nahradené, čo bude zabezpečovať európske distribučné centrum.

Nové dodávky lieku bude možné predpisovať a podávať pacientom v súlade s príbalovou informáciou pre pacienta bez akýchkoľvek dodatočných odporúčaní.



Ďalšie informácie

Dodávka nových zásob lieku Depocyte

Nové dodávky lieku budú uvoľnené súčasne na všetky trhy EEA od 15. júla 2013. Liek Depocyte bude pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti dostupný zvyčajnou cestou.

Proces v Slovenskej republike bude nasledovný:

Všetky lieky, ktoré sa nachádzajú v skladoch dodávateľov, budú stiahnuté, likvidované a nahradené novými.

Opatrenia pre vrátenie existujúcich zásob lieku DepoCyte

Všetky existujúce zásoby šarží uvedené v Prílohe 1 musia byť spísané a vymenené.

Postup v Slovenskej republike bude nasledovný:

Ak sa v Slovenskej republike nachádzajú nižšie uvedené šarže, po kontakte pracovísk Mundipharmou Ges.m.b.H., počty balení pracoviská nahlásia priamo do Slovenskej centrály Mundipharma Ges.m.b.-o.z. Svätoplukova 28, 821 08 Bratislava, e-mail: mundipharma@mundipharma.sk. Keďže sa jedná o veľmi nízky počet pracovísk, zástupcovia spoločnosti Mundipharma osobnou návštevou ich skontrolujú, potvrdia šarže, dajú pokyn na stiahnutie z obehu a okamžite zariadia ich zmenu za nové šarže. Postup stiahnutia a zabezpečenia deštrukcie bude realizovaný prostredníctvom distribučných spoločností.

V prípade ďalších otázok, prosím, kontaktujte zástupcu držiteľa registrácie v Slovenskej republike.

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z

Svätoplukova 28

SK-821 08 Bratislava

Tel: +421 2 63811611

mundipharma@mundipharma.sk



Východiská

DepoCyte je lipozomálny cytarabín s predĺženým uvoľňovaním v injekčnej suspenzii na intratekálne podanie pri lyfomatóznej meningitíde. U väčšiny pacientov je táto liečba súčasťou symptomatickej paliatívnej starostlivosti. Liek sa podáva priamo do cerebrospinálnej tekutiny (CSF). Liečebný režim DepoCytom pozostáva z podania lieku každé 2 týždne počas prvých dvoch mesiacov, ďalšie podania, ak sú potrebné, sú na mesačnej báze.

V auguste 2012 Európska agentúra pre lieky EMA po zhodnotení pomeru prínosov a rizík spojených s pokračovaním používania už vyrobeného lieku DepoCyte odporučila z dôvodu nedostatku vhodných terapeutických alternatív v Slovenskej republike, aby liek DepoCyte zostal na trhu za špecifických odporúčaní a monitorovania bezpečnosti každého pacienta so zameraním najmä na príznaky a znaky infekcie.

V súčasnosti sú opravné práce na výrobnom zariadení dokončené. Dodávky nových zásob lieku Depocyte a výmena starých bude vykonaná, len čo budú nové zásoby k dispozícii.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

Podozrenia na nežiaduce účinky hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcii bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava prostredníctvom elektronického a tlačeneho formulára dostupného na webovej stránke ŠÚKL (www.sukl.sk), faxom + 421 2 507 01 237 alebo na mailovej adrese neziaduce.ucinky@sukl.sk

Podozrenia na nežiaduce účinky sa môžu hlásiť aj na adrese:

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z

Svätoplukova 28

SK-821 08 Bratislava

Tel: +421 2 63811611

mundipharma@mundipharma.sk

24-hodinové číslo: 0905 216 899, 0907 726 229

MUDr. Roman Martončík

Country manažér spoločnosti Mundipharma

Ing. Valéria Kovaničová, CSc.

Spĺnomocnený zástupca



Príloha 1 – zoznam možných postihnutých šarží lieku, ktoré budú zamenené

Číslo šarží začínajúce číslami nižšie:	Exspirácia
11-0014	31 Marec 2013
11-0015	30 Apríl 2013
11-0101	31 Máj 2013
12-0001	31 Júl 2013
12-0002	31 Júl 2013
12-0005	30 September 2013
12-0006	30 September 2013