



27. august 2012

**Komunikácia s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti o možnej nedostatočnej sterilite lieku DepoCyte™ (lipozomálny cytarabín) sus inj 1x5 ml/50 mg.**

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,  
Vážený pán doktor, vážená pani doktorka.

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

**Zhrnutie**

DepoCyte (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.

Nedávna inšpekcia regulačných orgánov zistila nedostatky pri výrobe v rámci výrobného procesu finálneho produktu, konkrétne, znížené zabezpečenie sterility výrobného procesu, čo by mohlo viesť možnému riziku zlyhania sterility.

V súčasnosti neexistuje žiaden dôkaz o mikrobiálnej kontaminácii lieku uvedeného na trh ani dôkaz o riziku pre pacientov.

Zhodnotením pomeru prínosov a rizík spojených s pokračovaním používania už vyrobeného lieku DepoCyte, Európska medicínska agentúra EMA odporúča z dôvodu nedostatku vhodných terapeutických alternatív v Slovenskej republike, aby DepoCyte zostal na trhu za špecifických odporúčení a monitorovania bezpečnosti každého pacienta so zameraním najmä na príznaky a znaky infekcie.

Akékoľvek rozhodnutie o liečbe musí byť založené na individuálnom základe a informovaní pacienta o možnom riziku spojenom s potenciálnym zníženým zabezpečením sterility lieku.

**Ďalšie informácie**

**Východiská (Background)**

DepoCyte je lipozomálny cytarabín s predĺženým uvoľňovaním v injekčnej suspenzii na intratekálne podanie pri lymfomatóznej 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.

**Dodávky lieku DepoCyte**

Vážený poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti, môžete pokračovať v objednávaní lieku DepoCyte štandardným zaužívaným postupom. V súčasnosti je dostupná zásoba lieku pokrývajúca potreby až do začiatku roka 2013.

Spoločnosť Pacira Ltd. bude spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave, aby nedošlo k akýmkoľvek nepredvídaným narušeniam dodávok lieku.



Nové šarže lieku DepoCyte sa začnú vyrábať, len čo výrobné problémy budú vyriešené a následná kontrolná inšpekcia regulačnej autority posúdi, že výrobné miesto je bezpečné. Predpokladáme, že nový výrobný cyklus DepoCytu sa uskutoční v januári 2013.

Len čo bude táto informácia dostupná, budeme vás informovať.

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok, prosím, kontaktujte lokálneho splnomocneného zástupcu

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z  
Svätoplukova 28  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 2 63811611  
mundipharma@mundipharma.sk

### **Výzva na podávanie správ**

#### **Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky**

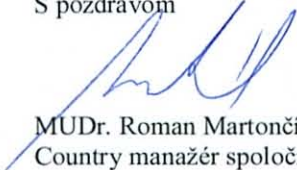
Vážený pán doktor, vážená pani doktorka, sledujte, prosím, dôsledne u pacientov, ktorí dostali DepoCyte, príznaky a znaky infekcie, vrátane infekcií centrálného nervového systému, ktoré by mohli byť spojené s kontamináciou. Podozrenie na nežiaduce účinky, hlavne tie, ktoré by mohli poukazovať na mikrobiologickú kontamináciu DepoCytu, musia byť hlásené urgentne, vrátane klinických detailov, krvných rozborov a ďalších výsledkov, ak sú k dispozícii. Nezabudnite nahlásiť výrobnú šaržu lieku. Aj podozrivé defekty produktu, vrátane neočakávaných aspektov vzhľadu lieku, musia byť tiež urýchlene nahlásené. Hlásenie musí obsahovať výrobnú šaržu lieku.


Podozrenia na nežiaduce účinky hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava prostredníctvom elektronického a tlačeneho formulára dostupného na webovej stránke ŠUKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)), faxom + 421 2 507 01 237 alebo na mailovej adrese [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto: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, 0905 883 812

S pozdravom

  
MUDr. Roman Martončík  
Country manažér spoločnosti Mundipharma

  
Ing. Valéria Kovaničová, CSc.  
Splnomocnený zástupca