

6. september 2011

Komunikácia odbornej zdravotníckej verejnosti o možnom prerušení dodávok lieku CAELYX (pegylovaný lipozomálny doxorubicín) 20 mg a 50 mg infúzny koncentrát

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Dovoľujeme si Vás informovať o možnom prerušení dodávok lieku CAELYX (pegylovaný lipozomálny doxorubicín) 20 mg a 50 mg infúzny koncentrát, čo bude pravdepodobne viesť v najbližších mesiacoch k nedostatku lieku pre pacientov na Slovensku. Veľmi obmedzená dostupnosť lieku Caelyx nás núti zaviesť prísny alokačný program pre pacientov. Napriek tomuto alokačnému programu existuje vysoká pravdepodobnosť úplného vypredania lieku v blízkej budúcnosti, čo bude mať dopad na nových pacientov i na pacientov, ktorí v súčasnosti liek Caelyx užívajú.

Odporúčame Vám, aby noví pacienti nezačínali liečbu Caelyxom, kým nebudú k dispozícii dostatočné zásoby lieku, iba ak by títo pacienti nemali možnosť žiadnej inej liečby. Ďalej Vám odporúčame nasledovné:

- Uprednostniť sa majú pacienti, ktorí už dostávajú liečbu liekom CAELYX a ktorí nemajú možnosť alternatívnej liečby.
- Zdvorilo Vás žiadame, aby ste nepredkladali objednávky, ktoré presahujú tieto obmedzenia.
- Pacientov, ktorí už CAELYX dostali alebo tých, ktorí dostanú dostupné zásoby lieku Caelyx, treba uistiť, že tento výpadok v dodávkach nesúvisí so zníženou bezpečnosťou alebo kvalitou lieku.
- Upozorňujeme Vás, že nelipozomálne a nepegylované formulácie doxorubicínu nie sú bioekvivalentné s liekom CAELYX.
- Treba zvážiť neantracyklínové alternatívy.

Ďalšie informácie o prerušení dodávok

V posledných mesiacoch zaznamenala výroba lieku CAELYX problémy, čo viedlo k súčasnému nedostatočnému zásobovaniu trhu liekom. Výrobca lieku v súčasnosti obnovuje prevádzku, napriek tomu však očakávame obmedzenie dodávok a predpokladáme, že na Slovensku bude nedostatok lieku na úrovni pacienta do 8 týždňov.

Prostredníctvom aktívneho riadenia dostupných zásob vynakladáme všetko úsilie, aby sme zabezpečili dostupnosť lieku CAELYX pre pacientov, ktorí potrebujú túto liečbu.

Na Slovensku bude do 8 týždňov zavedený tzv. alokačný program pre pacientov, v rámci ktorého budú uprednostnení pacienti v súčasnosti užívajúci liek CAELYX a tí pacienti, ktorí nemajú možnosť alternatívnej liečby. Tento program bude posudzovať pacientov na individuálnej báze a distribuovať zásoby lieku tak, aby sa zabránilo prerušeniu liečby u čo najmenšieho počtu pacientov a na čo najkratšiu možnú dobu.

Na základe dostupných informácií budeme mať k dispozícii malé množstvo lieku v novembri 2011. Toto množstvo však nebude dostatočné na to, aby pokrylo dopyt. Napriek tejto dodatočnej zásobe sa budeme naďalej riadiť alokačným programom pre pacientov.

Alternatívy liečby — odporúčanie pre odborných zdravotníckych pracovníkov

- Rozhodnutie o liečbe sa má urobiť na základe potrieb jednotlivého pacienta po starostlivom vyhodnotení možností lekárom a pacientom.
- Uprednostniť sa majú pacienti, ktorí už dostávajú liečbu liekom CAELYX a ktorí nemajú možnosť alternatívnej liečby.
- Nelipozomálne a nepegylované formulácie doxorubicínu nie sú bioekvivalentné s liekom CAELYX. Preto sa majú tieto alternatívy použiť iba vtedy, keď sa predpokladá, že prínos pre jednotlivého pacienta prevýši riziko.
- Treba zvážiť neantracyklínové alternatívy, ak sa predpokladá, že prínos pre jednotlivého pacienta prevýši riziko.

Hlboko sa ospravedľujeme za túto nepriaznivú situáciu. Naďalej budeme robiť všetko pre to, aby sme minimalizovali dopad tohto nedostatku zásob a ubezpečujeme Vás, že podnikáme ďalšie kroky, aby sme sa v budúcnosti vyvarovali podobným situáciám. Budeme Vás naďalej informovať v prípade, že získame nové informácie a rovnako aj pri zmene situácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa, prosím, na Mgr. Miloslava Vološina (0905/722251, mvolosin@its.jnj.com), Produktového špecialistu pre liek Caelyx.

S pozdravom,

Mgr. Miloslav Vološin
Product Specialist
Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.
Pribinova 25
811 09 Bratislava