

23. november 2011

Informácia určená odbornej zdravotníckej verejnosti o zásobovaní a bezpečnosti lieku CAELYX® (pegylovaný lipozomálny doxorubicín) 20 mg a 50 mg infúzny koncentrát

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

6. septembra tohto roku sme Vás informovali o obmedzení dodávok lieku CAELYX® z dôvodu problémov vo výrobe u nášho špecializovaného zmluvného výrobcu lieku. V novembri 2011 inšpekcia zistila vo výrobnom podniku ďalšie nedostatky. Všetky šarže lieku CAELYX®, ktoré boli prepustené na trh, spĺňajú špecifikácie a postupy pre prepustenie. Nález inšpekcie však poukazuje na nedostatočné zabezpečenie sterility u výrobcu, BVL. V dôsledku toho je možné považovať pomer prínosu/rizika lieku CAELYX® za pozitívny iba v absolútne nevyhnutných prípadoch, t.j. u pacientov, ktorí sa nachádzajú v procese liečby. Po rozhovore s liekovými agentúrami Janssen-Cilag International N.V. odporúča:

- Používať existujúcu zásobu lieku CAELYX® iba na dokončenie liečby, ktorá už bola začatá
- Nenastavovať na liečbu liekom CAELYX® žiadnych nových pacientov až do odvolania

Hlásenie podozrivých nežiaducich reakcií:

- Ošetrojúci lekári majú hlásiť akýkoľvek prípad sepsy, alebo podozrenie na sepsu (ako napríklad akútna pyrexia), ktorá by mohla súvisieť s kontamináciou lieku CAELYX®.
- Hlásenia treba zaslať ihneď (pozri nižšie uvedenú adresu) a uviesť relevantné klinické informácie a čísla šarží

V súčasnosti dochádza k ďalšiemu zhoršeniu v zásobovaní liekom CAELYX®, pretože výrobca dobrovoľne pozastavil výrobu, kým sa problém neodstráni. Zmluvný výrobca komunikuje s liekovými agentúrami a bude nás informovať o opätovnom spustení výroby. Z tohto dôvodu Vám nevieme poskytnúť dátum, kedy bude liek CAELYX® dostupný na našom trhu. V súčasnosti nie sú na trhu v Slovenskej republike žiadne dostupné zásoby.

Možnosti liečby — odporúčanie ošetrojúcim lekárom

- Rozhodnutie o liečbe sa má urobiť na základe potrieb jednotlivého pacienta po starostlivom vyhodnotení možností lekárom a pacientom.
- 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.

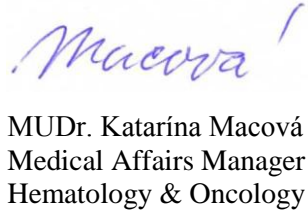
Veľmi sa ospravedlňujeme za túto nepriaznivú situáciu. Naďalej úzko spolupracujeme s liekovými agentúrami a naším zmluvným výrobcom a robíme všetko pre to, aby sme odstránili tento problém. Budeme Vás naďalej informovať v prípade, že získame nové informácie a rovnako aj pri zmene situácie.

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

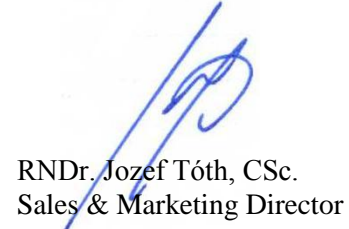
S pozdravom,



Mgr. Miloslav Vološin
Product Specialist



MUDr. Katarína Macová
Medical Affairs Manager
Hematology & Oncology



RNDr. Jozef Tóth, CSc.
Sales & Marketing Director