

Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5, Czech Republic
+420 227 012 144 tel.
+420 227 012 274 fax
www.janssen-cilag.cz



Informace pro lékaře o možném přerušení dodávek přípravku Caelyx 2 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (2 mg doxorubicini hydrochloridum v pegylované lipozomální lékové formě)

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

obracíme se na Vás s informací o možném výpadku dodávek přípravku CAELYX 2 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (doxorubicini hydrochloridum v pegylované lipozomální lékové formě), který pravděpodobně nebude dostupný pro pacienty v České republice v průběhu několika dalších měsíců. Velmi omezená dostupnost přípravku CAELYX nás vede k tomu, abychom zavedli striktní patientský program. Nicméně, i když bude zaveden tento patientský program, je v blízké budoucnosti velká pravděpodobnost vyčerpání veškerých zásob přípravku CAELYX, což by mohlo mít dopad jak pro nové, tak pro stávající pacienty léčené tímto přípravkem.

Doporučujeme, aby žádní noví pacienti nezačínali léčbu přípravkem CAELYX, dokud nebude k dispozici adekvátní zásobování, pokud tito pacienti nemají možnost jiné léčby. Také doporučujeme následující:

- Doporučujeme, aby byli upřednostněni pacienti, kteří jsou již léčeni přípravkem CAELYX a kteří nemají jinou možnost léčby.
- Zdvořile žádáme, abyste neporušovali tato doporučení a omezení.
- Pacienti, kteří v současné době podstupují léčbu existujícími šaržemi přípravku CAELYX, by měli být ujištěni, že tento výpadek se netýká problémů s bezpečností a kvalitou přípravku.
- Nelipozomální a nepegylované lékové formy doxorubicinu nejsou bioekvivalentní s přípravkem CAELYX.
- Alternativně lze zvážit jinou léčbu než antracykliny.

Další informace k potenciálnímu přerušení dodávek

Výrobce přípravku CAELYX zaznamenal v několika posledních měsících potíže ve výrobě, které působí současně potíže s dodávkami. Výrobce přípravku pracuje na novém spuštění výrobních operací, avšak v tomto roce očekáváme kapacitní omezení. Předpokládáme, že přerušení dodávek přípravku pro pacienty v České republice nastane v průběhu následujících 6 týdnů.

Naše společnost vyvíjí úsilí, aby CAELYX zůstal k dispozici pacientům, kteří jsou aktuálně léčeni tímto přípravkem z dostupných zásob.

V České republice byl zahájen patientský program, který určil priority pro aktuálně rozléčené pacienty přípravkem CAELYX a pro ty, u kterých nepřipadá v úvahu jiná možnost léčby. Tento program bude hodnotit pacienty individuálně a na základě možností dodávek přípravku, aby se zamezilo přerušení léčby na nejkratší možnou dobu u minimálního množství pacientů.

Také spolupracujeme s výrobcem přípravku na obnovení výrobních operací, s upřednostněním balení a propouštění tak, aby byl přípravek co nejdříve k dispozici. Podle posledních informací bude velmi malé množství přípravku k dispozici v listopadu 2011, avšak to pravděpodobně nebude dostačující požadované poptávce. I přes tuto přislíbenou dodávku zůstane patientský program zatím zachován.

Alternativní léčba – doporučení pro lékaře

- Léčebný postup by měl být individuální na základě projednání možností další léčby mezi ošetřujícím lékařem a pacientem.
- Doporučujeme, aby byli upřednostněni pacienti, kteří jsou již rozlčeni přípravkem CAELYX a pro které nezbyvá jiná léčebná alternativa.
- Nelipozomální a nepegylované lékové formy doxorubicinu nejsou bioekvivalentní k přípravku CAELYX. Proto by měla být tato alternativní léčba použita v souladu s informacemi uvedenými v SPC a na základě zhodnocení poměru potenciálního přínosu léčby oproti jejímu riziku pro jednotlivé pacienty.
- Je možné zvážit jiné než antracyklinové režimy a řídit se informacemi uvedenými v SPC jednotlivých přípravků a poměrem přínosů a rizik takovéto léčby u každého individuálního pacienta.

Velmi se omlouváme za tuto politováníhodnou situaci. Společnost bude pokračovat ve všech možných činnostech, které budou minimalizovat dopad přerušení dodávek přípravku. Ujistíme Vás, že přijatá opatření směřují k vyvarování se dalších výpadků. Při zjištění jakýchkoli nových skutečností Vás budeme informovat.

V případě dalších dotazů kontaktujte, prosím, MUDr. Danu Prokúpkovou, produktového zástupce společnosti, tel. +420 725 397 945.

S pozdravem,

Martin Cikhart
Ředitel Medicinského oddělení
Janssen – Cilag s.r.o.