

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

V Praze dne 29.10.2012

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

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

společnost Janssen Cilag International NV by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí

- Již dříve jsme Vás informovali o limitované dostupnosti přípravku CAELYX® z důvodů výrobních potíží v jednom z našich výrobních míst. Rádi bychom Vás informovali, že Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) schválil pro přípravek CAELYX® 20 mg (2 mg/ml) koncentrát pro přípravu injekčního roztoku jiného výrobce pro sterilní filtraci a plnění/balení.
- Může trvat několik měsíců, než budou znovu obnoveny zásoby přípravku CAELYX®; odhadujeme, že dostatečného množství pro plynulé komerční zásobování bude dosaženo do poloviny roku 2013. Jako dočasné opatření bude představen program „CAELYX® kontrolovaný přístup“, objednávkový systém k usnadnění odpovídajícího rozdělování dostupných zásob přípravku mezi pacienty v EU.
- CAELYX® bude možno získat prostřednictvím webového portálu CAELYX® KONTROLOVANÝ PŘÍSTUP. Zdravotnickí pracovníci by měli upřednostnit použití přípravku CAELYX® u těch pacientů, kteří jsou v současné době léčeni přípravkem CAELYX® a u kterých není dostupná žádná vhodná alternativní léčba.

Tuto informaci Vám předáváme po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

CAELYX® kontrolovaný přístup

CAELYX® kontrolovaný přístup (www.caelyxmanagedaccess.com) je on-line objednávkový a rezervační systém, který poskytuje zpětnou vazbu o současné

dostupnosti přípravku CAELYX® tak, aby pomohl zajistit, že každý pacient, který začíná léčbu přípravkem CAELYX® bude schopen dokončit úplný cyklus léčby.

Použitím objednávkového systému CAELYX® kontrolovaný přístup zadá lékárník objednávku pro pacienta. Systém zkontroluje dostupnost přípravku z lokálních zásob a informuje lékárníka o dostupnosti přípravku CAELYX® jak okamžitě, tak i pro další plánované použití. Plánované dodávky přípravku CAELYX® budou plně vyhrazeny pro léčbu konkrétních pacientů. Nebudou shromažďovány žádné údaje o pacientech, protože identifikace bude anonymní.

Jakmile bude dosaženo dostatečně plynulého zásobování přípravkem CAELYX®, bude systém CAELYX® kontrolovaný přístup ukončen.

Další informace

www.caelyxmanagedaccess.com

www.ema.europa.eu

V případě dalších dotazů neváhejte, prosím, kontaktovat MUDr. Danu Prokůpkovou, Marketing Managera, tel. +420 725 397 945.

S pozdravem,



MUDr. Martin Cikhart
Ředitel Medicínského oddělení