

CAVE!

DEPOCYTE[®]
(cytarabin)

**Upozornění na
omezení dostupnosti**

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Březen 2017

Vážený pane, vážená paní,

Společnost Pacira Pharmaceuticals, Inc. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by vás ráda informovala o omezení dostupnosti léčivého přípravku DepoCyte® určeného k intratekální léčbě lymfomatózní meningitidy. U většiny pacientů bývá léčba součástí symptomatické paliace choroby.

Společnost Pacira Pharmaceuticals, Inc., výhradní výrobce konečného léčivého přípravku DepoCyte®, nedávno společnosti Mundipharma oznámila problémy ve výrobě, v jejichž důsledku nebude v nejbližší době možné provádět nové zásobování přípravkem DepoCyte® v souladu s plánem. Dokud nebude tento problém vyřešen, bude dostupnost přípravku DepoCyte® omezená. Společnost Pacira Pharmaceuticals, Inc. v současné době pracuje na nápravě tohoto problému.

V některých zemích EU již došlo k vyčerpání zásob a výpadky budou pravděpodobně v celé Evropě.

- Pacienti, kteří momentálně podstupují léčbu přípravkem DepoCyte®, v ní mohou pokračovat způsobem, který jejich ošetřující lékař uzná za vhodný.
- Lékaři by měli objednávat přípravek DepoCyte® s přihlédnutím na každý jednotlivý případ v maximálním množství 2 injekčních lahviček (vialek) na pacienta v jedné objednávce.
- Zejména při objednávání je třeba zdůraznit, zda je objednávka určena pro nového nebo stávajícího pacienta, neboť současné výpadky mohou znamenat, že nebude k dispozici dostatek léčiva pro dokončení léčby. Podle množství stávajících zásob můžou být lékaři informováni, jestli je k dispozici dostatek léčivého přípravku pro pokračování léčby u nových pacientů.

Výrobní problém se týká pouze nových šarží přípravku DepoCyte®, které ještě nebyly uvolněny na trh. U stávajících šarží, které již do distribuční sítě byly uvolněny, nepanují žádné obavy týkající se jakosti a tudíž bezpečnosti pacientů.

Společnosti Mundipharma a Pacira úzce spolupracují se SÚKL a Evropskou lékovou agenturou a průběžně je informují o situaci s dodávkami tohoto léčivého přípravku. V současnosti se očekává, že zásoby přípravku DepoCyte v ČR vydrží do konce května. Aktuální situaci ohledně dodávek je možné ověřit u společnosti Mundipharma na telefonním čísle +420 222 318 221.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Mundipharma GesmbH., Austria - organizační složka ČR

Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8

Tel.: +420 222 318 221

Fax: +420 222 318 066

Email: office@mundipharma.cz