

15.7.2013

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům týkající se znovuoobnovení dodávek přípravku DepoCyte™ (liposomální cytarabin) 50mg na evropský trh

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Pacira Ltd, držitel registračního rozhodnutí přípravku DepoCyte, si dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn

Léčivý přípravek DepoCyte 50mg (liposomální cytarabinová injekce) schválený pro léčbu lymfomatózní meningitidy je registrován v Evropě jako jediný produkt s liposomálním cytarabinem pro intratekální podání.

V srpnu 2012 bylo vydáno doporučení pro zdravotnické pracovníky pro použití přípravku DepoCyte vzhledem k možnému riziku nedostatečné sterility zjištěné při kontrole regulačními orgány v konečném místě výroby tohoto přípravku.

Nebyl zjištěn žádný důkaz jakékoli mikrobiální kontaminace výrobku na trhu nebo rizika pro pacienty. To je podpořeno týdenními farmakovigilančními zprávami.

Úprava výrobního zařízení byla již dokončena a po provedení opětovné kontroly ze strany regulačních orgánů byla obnovena výroba přípravku DepoCyte.

Nově vyrobené šarže budou propuštěny současně na všechny trhy EHP dne 15.7.2013 a stávající zásoby přípravku DepoCyte budou staženy z trhu a nahrazeny téhož dne.

Nové šarže mohou být předepisovány a podávány pacientům v souladu s informací o přípravku bez nutnosti dalších doporučení.

Další informace

DepoCyte je liposomální injekční suspenze obsahující cytarabin pro intratekální léčbu lymfomatózní meningitidy. U většiny pacientů je tato léčba součástí symptomatické paliace choroby. Přípravek je určen pro přímé podání do mozkomíšního moku. Léčba DepoCytem obvykle zahrnuje podávání každé 2 týdny po dobu prvních dvou měsíců a pak jednou měsíčně podle potřeby.

Po posouzení přínosů a rizik v srpnu 2012 spojených s pokračujícím používáním současných zásob přípravku DepoCyte, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila, aby vzhledem k nedostatku vhodných léčebných alternativ v ČR, přípravek DepoCyte zůstal na trhu s doporučením kontrolovat bezpečnost konkrétních pacientů, zejména sledovat známky a příznaky infekce. Úprava výrobního zařízení již byla dokončena. Dodávka nových šarží a stažení stávajících zásob se uskuteční, jakmile budou nové šarže k dispozici.



Dodávky DepoCyte

Nově vyrobené šarže budou propuštěny současně na všechny EHP trhy dne 15.7.2013. Lékaři mohou získat dodávky přípravku DepoCyte prostřednictvím obvyklých distribučních kanálů.

Stávající zásoby přípravku DepoCyte budou staženy z trhu a nahrazeny téhož dne. Seznam všech šarží na trhu, které mají být staženy z oběhu a vyměněny, je uveden v Příloze 1.

V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na místního zástupce držitele registrace:

Mundipharma GesmbH.Austria – organizační složka ČR
Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8
office@mundipharma.cz
Tel.: +420 222 318 221

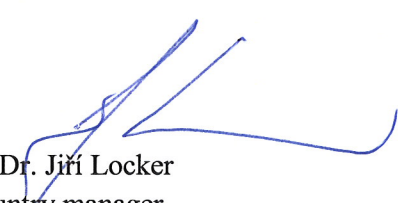
Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Podezření na nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 nebo prostřednictvím webových stránek: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Hlásit lze i místnímu zastoupení držitele registračního rozhodnutí Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR, Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, office@mundipharma.cz, tel.+420 222 318 221.

S pozdravem



RNDr. Jiří Locker
Country manager
Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR



Příloha 1 – Seznam šarží ke stažení

Šarže:	Použitelné do:
12000506	30.zář 2013