

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

V Praze dne 28.11.2011

Informace pro lékaře o možném přerušení dodávek a bezpečnostních obavách u 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,

dne 12.9.2011 jsme Vás informovali o možném výpadku dodávek přípravku CAELYX z důvodů výrobních potíží v jednom z našich smluvních specializovaných výrobních míst (BVL - Ben Venue Laboratories, Ohio/USA). V průběhu listopadu 2011 inspekce kvality provedená v tomto výrobním místě navíc objevila další nedostatky. Všechny šarže přípravku CAELYX, které byly uvolněny na trh, nicméně vyhovují propouštěcím specifikacím a postupům. S ohledem na závěry inspekce provedené v BVL, které poukázaly na nedostatky v zajištění sterility, může být poměr přínosu a rizik přípravku CAELYX pokládán za pozitivní pouze pro absolutně nutné použití tak, aby byly naplněny klinické potřeby pacientů, kteří již podstupují léčbu. Po předchozí dohodě se státními orgány zodpovědnými za kontrolu léčiv doporučuje společnost Janssen následující opatření:

Použití přípravku CAELYX:

- použít existující zásobu přípravku CAELYX pouze a jedině u těch pacientů, u kterých již byla zahájena léčba;
- nezahajovat léčbu přípravkem CAELYX u žádných nových pacientů, do výslovného povolení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

- Zdravotnický personál by měl přednostně hlásit jakýkoli případ sepse nebo podezření na sepsi (jako je např. akutní pyrexie), který může souviset s případnou kontaminací přípravku CAELYX.
- Hlášení prosíme zaslat neprodleně (viz adresa výše) se všemi náležitými klinickými detaily, včetně čísel šarží.

Předpokládáme další zhoršení potíží s dodávkami přípravku CAELYX, protože výroba ve smluvním místě byla dobrovolně pozastavena, dokud nebudou potíže vyřešeny. Probíhá diskuze smluvního výrobce s regulačními autoritami a o tom, kdy bude znovu

povolena výroba, budete informován/a. Nyní bohužel nelze říci, kdy bude přípravek CAELYX opět dostupný na trhu. Tam, kde je použití přípravku nezbytné, může být dodávka zajištěna na základě patientského programu. Předpokládané vyčerpání zásob v České republice nastane pravděpodobně začátkem prosince 2011.


Alternativní léčba – doporučení pro lékaře

- Léčebný postup by měl být individuální na základě projednání možností další léčby mezi ošetřujícím lékařem a pacientem.
- Nelipozomální a nepegylované lékové formy doxorubicinu nejsou bioekvivalentní k přípravku CAELYX. Proto by měla být tato alternativní léčba použita na základě zhodnocení poměru potenciálního přínosu léčby oproti jejímu riziku pro jednotlivé pacienty.
- Je možné zvážit jiné než antracyklinové režimy, pokud přínosy převáží rizika.

Velmi se Vám omlouváme za tuto politováníhodnou situaci a chceme Vás ubezpečit, že naše společnost bude spolupracovat s regulačními autoritami a naším smluvním výrobcem a zároveň podnikneme vše potřebné k nápravě těchto problémů. Při zjištění jakýchkoli nových skutečností Vás budeme informovat.

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

S pozdravem,


MUDr. Martin Cikhart
Ředitel Medicinského oddělení