



V Praze 3.9.2012

Přímé sdělení zdravotnickým odborným pracovníkům týkající se možné závady ve sterilitě léčivého přípravku DepoCyte™ (liposomální cytarabin) 50mg intratekální injekce

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

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

Souhrn

Léčivý přípravek DepoCyte (liposomální cytarabinová injekce) schválený pro léčbu lymfomatózní meningitidy je registrován v Evropě jako jediný produkt s liposomálním cytarabinem pro intratekálním podání. Při nedávné prohlídce regulačního orgánu v konečném místě výroby tohoto přípravku byly nalezeny kritické nedostatky v zajištění dostatečné sterility ve výrobě, což by mohlo způsobit potíže se sterilitou přípravku. V současné době neexistuje žádný důkaz jakékoli mikrobiální kontaminace výrobku na trhu nebo rizika pro pacienty.

Po posouzení přínosů a rizik spojených s pokračujícím používáním současných zásob přípravku DepoCyte, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila, aby vzhledem k nedostatku vhodných léčebných alternativ v ČR, DepoCyte zůstal na trhu. Je doporučeno kontrolovat bezpečnost konkrétních pacientů, zejména sledovat známky a příznaky infekce.

Jakékoli rozhodnutí o léčbě by mělo být individuální po důkladné diskusi mezi pacientem a lékařem, po zvážení rizik spojených s možností snížené sterility.

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.

Dodávky DepoCyte

Lékaři mohou i nadále získat dodávky DepoCyte prostřednictvím obvyklých distribučních kanálů. V současné době je k dispozici dostatečná zásoba pro zajištění zásobování DepoCyte až do začátku roku 2013.

Pacira bude i nadále spolupracovat se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, aby se zabránilo zbytečnému přerušování dodávek. Nové šarže DepoCyte se budou vyrábět, jakmile výrobní problémy budou vyřešeny a bude provedena opětovná kontrola ze strany regulačního orgánu, který shledá výsledky za uspokojivé. Odhadujeme, že DepoCyte se může vrátit na trh začátkem roku 2013.

Budeme Vás informovat, jakmile budou k dispozici nové informace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Zdravotničtí pracovníci by měli pečlivě sledovat pacienty, kteří obdrželi DepoCyte, zda se u nich neobjeví příznaky a symptomy infekce, včetně infekce centrálního nervového systému, což by mohlo souviset s kontaminací přípravku.

Podezření na nežádoucí účinky, zejména ty, které naznačují mikrobiální kontaminaci DepoCyte, musí být neprodleně oznámeny, včetně klinických detailů, výsledků vyšetření krve nebo jiných kultur, pokud jsou k dispozici a produktového čísla šarže. Podezření na vady výrobku, včetně neočekávaných závad na vzhledu výrobku, musí být rovněž naléhavě hlášeny a je nutno uvést i výrobní šarže číslo.

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Hlásit lze i místnímu zastoupení držitele registračního rozhodnutí Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR:

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

S pozdravem



RNDr. Jiří Locker

Country manager

Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR