

12 Δεκεμβρίου 2011

Θέμα: Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας για τους προβληματισμούς που αφορούν στην τροφοδοσία της αγοράς και σε θέματα ασφαλείας σχετικά με το CAELYX (πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη) 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδια

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Με προηγούμενη επιστολή μας με ημερομηνία 22 Αυγούστου 2011 σας είχαμε ενημερώσει για τις ελλείψεις στον εφοδιασμό της αγοράς με CAELYX, λόγω δυσχερειών στην παραγωγή στο κατ' ανάθεση εργοστάσιο παραγωγής του προϊόντος. Η επιθεώρηση που έγινε στις εγκαταστάσεις παραγωγής το Νοέμβριο 2011 εντόπισε επιπρόσθετα ζητήματα. Όλες οι παρτίδες του CAELYX που αποδεσμεύτηκαν για χρήση πληρούν τις προδιαγραφές και τις διαδικασίες απελευθέρωσης. Ωστόσο, τα ευρήματα της επιθεώρησης υπέδειξαν ελλείψεις στη διασφάλιση της στειρότητας εν γένει στο εργοστάσιο BVL. Κατά συνέπεια, το CAELYX μπορεί να χορηγηθεί αποκλειστικά και μόνο σε όσους ασθενείς το έχουν απόλυτη ανάγκη, δηλαδή ασθενείς που βρίσκονται ήδη σε θεραπεία, δεδομένου ότι το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου θεωρείται θετικό μόνο για τους ασθενείς αυτούς.

Μετά από συζήτηση με τις Αρμόδιες Αρχές, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος Janssen-Cilag International N.V. Belgium, συνιστά τα ακόλουθα:

- τα υπάρχοντα αποθέματα CAELYX θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο για την ολοκλήρωση θεραπειών που έχουν ήδη ξεκινήσει
- να μην ενταχθούν νέοι ασθενείς σε θεραπεία με CAELYX, μέχρι να υπάρξει νεότερη ενημέρωση.

Σχετικά με την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Οι Επαγγελματίες Υγείας πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε περιστατικό σηψαιμίας, ή πιθανολογούμενης σηψαιμίας (όπως οξεία πυρεξία) που θα μπορούσε να συνδέεται με επιμόλυνση του CAELYX.
- Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται άμεσα (βλ. τρόπους επικοινωνίας παρακάτω) και να περιλαμβάνουν τις σχετικές κλινικές λεπτομέρειες και τους αριθμούς παρτίδων.

Αντιμετωπίζουμε περαιτέρω επιδείνωση στις ελλείψεις που παρουσιάζονται στον εφοδιασμό του CAELYX, επειδή διεκόπη εθελοντικά η παραγωγή στο κατ' ανάθεση εργοστάσιο παραγωγής του, μέχρι να επιλυθούν τα ζητήματα που έχουν ανακύψει. Ο κατ' ανάθεση παραγωγός βρίσκεται σε επικοινωνία με τις αρμόδιες αρχές και θα μας ενημερώσει πότε θα μπορέσει να αποκαταστήσει την παραγωγή. Συνεπώς, δεν είμαστε σε θέση να σας δώσουμε μία ημερομηνία κατά την οποία το CAELYX θα μπορέσει να επανέλθει στην αγορά. Στις περιπτώσεις όπου η χρήση του προϊόντος είναι απολύτως απαραίτητη, ο εφοδιασμός μπορεί να γίνει μέσω του ειδικού προγράμματος διάθεσης του προϊόντος σε ασθενείς που έχουν ανάγκη το CAELYX (patient allocation programme) και το οποίο ήδη βρίσκεται σε εξέλιξη. Τα διαθέσιμα αποθέματα του CAELYX στην Ελλάδα αναμένεται να διατεθούν ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών μέχρι το τέλος του 2011.

Εναλλακτικές θεραπείες – συμβουλές για τους επαγγελματίες υγείας

- Οι αποφάσεις για τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται σε ατομικό επίπεδο μετά από ενδελεχή συζήτηση μεταξύ του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού για τις πιθανές επιλογές.
- Οι μη λιποσωμιακές και οι μη πεγκυλιωμένες μορφές της δοξορουβικίνης δεν έχουν αποδεδειγμένη βιοϊσοδυναμία με το CAELYX. Συνεπώς, αυτές οι εναλλακτικές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν θεωρείται ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τον καθένα από τους ασθενείς.
- Μη ανθρακυκλικές εναλλακτικές θεραπείες μπορούν να εξεταστούν εναλλακτικά, εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων.


Λυπούμαστε ειλικρινά για την ατυχή αυτή κατάσταση. Συνεχίζουμε τη στενή μας συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και τον κατ' ανάθεση παραγωγό ώστε να κάνουμε ότι είναι δυνατόν για να αποκαταστήσουμε τα ζητήματα που έχουν προκύψει. Θα σας ενημερώνουμε όποτε προκύπτουν νέες πληροφορίες και αλλάζει η κατάσταση.

Παρακαλούμε αναφέρετε τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στο τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων σύμφωνα με τους κανόνες του εθνικού συστήματος αυθόρμητων αναφορών, συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα. Σημειώνεται ότι η Κίτρινη Κάρτα είναι διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr (πληροφορίες τηλ.: 213 2040380) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή
- και / ή εναλλακτικά στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του Ιατρικού Τμήματος της Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. ως εξής:
 - ο **Τηλεφωνικά:** 210 8090 000, 210 8090 640, 210 8090 725
 - ο **Με fax:** 210 6129 190
 - ο **Με e-mail:** farmaco@its.jnj.com

Για περαιτέρω ερωτήματα ή επιπρόσθετες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Ιατρικό Τμήμα της Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε. στο τηλέφωνο 210 8090 720.

Με εκτίμηση,



Αικατερίνη Παπαθωμά
Διευθύντρια Ιατρικού τμήματος