

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Mahdollinen katkos CAELYX® 2 mg/ml infuusiokonsentraatin toimituksissa

9.8.2011
FI DDL/1/2011

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Ilmoitamme CAELYX (doksorubisiinihydrokloridia pegyloidussa liposomaalisessa muodossa) injektiopullojen mahdollisesta toimituskatkoksesta, jonka vuoksi lääkettä ei ehkä ole Suomessa riittävästi saatavilla muutaman kuukauden ajan. Toimituskatko koskee seuraavia pakkauksia:

Vnr 11 76 76 Caelyx® 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten 10 ml
Vnr 19 28 26 Caelyx® 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten 25 ml

- Kehotamme asettamaan etusijalle potilaat, joita jo hoidetaan CAELYXilla, sen sijaan että aloitettaisiin hoitoja uusilla potilailla.
- Potilaille tulee vakuuttaa, että tilanne ei johdu laatuongelmista tai turvallisuusriskistä.
- Huomioi, että ei-liposomaaliset ja ei-pegyloidut doksorubisiinimuodot eivät ole bioekvivalenteja Caelyxin kanssa. Muita kuin antrasykliinijohdannaisia voi harkita vaihtoehtona.

Syy toimituskatkokseen

CAELYXin valmistajalla on ollut tuotantovaikeuksia muutaman kuukauden ajan ja siksi lääkettä ei ole riittävästi saatavilla. Valmistus on jälleen alkamassa. Väliaikaisia toimituskatkoksia saattaa kuitenkin esiintyä tämän vuoden loppuun saakka. Arvioimme, että tilapäiset keskeytykset lääkityksessä potilastasolla saattavat alkaa seuraavan kahden viikon aikana.

Toimenpiteet

Ohjaamalla aktiivisesti käytettävissä olevaa varastoa pyrimme turvaamaan CAELYXin saatavuuden niille potilaille, jotka tarvitsevat lääkettä.

Työskentelemme myös tuotteen valmistajan kanssa tuotannon uudelleen käynnistämiseksi ja priorisoimme saataville tulevan tuotteen pakkaamisen ja erien vapauttamisen.

Vaihtoehtoiset hoitomuodot –ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille

- Hoitopäätökset on tehtävä yksilöllisesti, kun potilas ja hoitava lääkäri ovat keskustelleet vaihtoehtoista.
- Kehotamme asettamaan etusijalle potilaat, joita jo hoidetaan CAELYXilla, sen sijaan että aloitettaisiin hoitoja uusilla potilailla.
- Doksorubisiinin ei-liposomaaliset ja ei-pegyloidut muodot eivät ole bioekvivalenttisia CAELYXin kanssa. Siksi näitä valmisteita tulisi määrätä vain, kun mahdollinen vaikutus hoidon hyöty-haittasuhteeseen on ensin arvioitu.
- Muita kuin antrasykliinejä voidaan harkita vaihtoehtona, kuitenkin kansallisia hoitosuosituksia noudattaen.

Potilaiden hyvinvointi on ensisijainen huolestamme ja pahoittelemme tätä valitettavaa tilannetta. Pyrimme kaikin keinoin minimoimaan toimituskatkoksen vaikutukset. Tulemme myös tiedottamaan, jos tilanne muuttuu.

Lisätiedot Janssen-Cilag Oy (sähköposti jacfi@its.jnj.com tai puh. 020 7531 300).

Ystävällisin terveisin,

JANSSEN-CILAG OY



Lars Johansson, Managing Director Janssen Nordic