

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Mahdollinen katkos CAELYX® 2 mg/ml infuusiokonsentraatin toimituksissa



15.9.2011
FI DDL 2/2011

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Lähetimme teille elokuun alussa kirjeen, jossa kerroimme, että CAELYXin (doksorubisiinia pegyloidussa liposomaalisessa muodossa) osalta saattaa lähiviikkoina esiintyä toimituskatkoja. Valmisteen toimitustilanne on tämän jälkeen vaikeutunut edelleen. Toimituskatkos 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

CAELYXin hyvin rajoitetun saatavuuden vuoksi otamme käyttöön tiukan ohjelman hoidon kohdentamiseksi tietyille potilasryhmille (Patient Allocation Programme). Vaikka hoidon kohdennusohjelma otetaan käyttöön, on erittäin todennäköistä, että varasto loppuu lähiaikoina kokonaan. Tämä vaikuttaa sekä uusien potilaiden hoitoon että CAELYX-hoitoa jo saavien potilaiden hoitoon.

Suosittellemme, että CAELYX-hoitoa ei aloiteta uusille potilaille ennen kuin saamme valmistetta riittävästi varastoon, paitsi jos potilaalle ei ole muita hoitovaihtoehtoja.

Hoitovaihtoehdot – ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille

- Hoitopäätökset on tehtävä yksilöllisesti sen jälkeen, kun potilas ja hoitava lääkäri ovat rauhassa keskustelleet käytettävissä olevista vaihtoehdoista.
- Kehotamme asettamaan etusijalle potilaat, joita jo hoidetaan CAELYXillä ja joille ei ole muita hoitovaihtoehtoja jäljellä.
- Doksorubisiinin ei-liposomaaliset ja ei-pegyloidut muodot eivät ole bioekvivalentteja CAELYXin kanssa. Siksi näitä valmisteita tulisi määrätä vain, jos hyötyjen yksittäiselle potilaalle katsotaan olevan riskejä suuremmat.
- Muita kuin antrasykliinejä voidaan harkita vaihtoehtona, jos hyötyjen yksittäiselle potilaalle katsotaan olevan riskejä suuremmat.

Pyydämme kohteliaimmin, että noudatatte edellä mainittuja rajoituksia tilatessanne valmistetta.

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

Hoidon kohdennusohjelma (Patient Allocation Programme) käynnistetään Suomessa välittömästi, ja etusijalle asetetaan tällöin CAELYX-hoitoa jo saavat potilaat sekä potilaat, joille ei ole muita hoitovaihtoehtoja jäljellä. Tässä ohjelmassa valmistetta kohdennetaan potilaille yksilöllisesti, jotta mahdollisimman harvojen potilaiden hoito keskeytyisi ja vain mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Työskentelemme tuotteen valmistajan kanssa tuotannon käynnistämiseksi uudelleen ja priorisoimme saataville tulevan tuotteen pakkaamisen ja erien vapauttamisen. Tämänhetkisten tietojemme perusteella näyttää siltä, että saamme hyvin pienen toimituserän marraskuussa 2011, mutta tämä määrä ei riitä kattamaan kysyntää. Hoidon kohdennusohjelma pysyy käytössä tämän toimituserän saamisen jälkeenkin.

Pahoittelemme tätä valitettavaa tilannetta. Pyrimme kaikin keinoin minimoimaan toimituskatkoksen vaikutukset samoin kuin välttämään vastaavat häiriöt tulevaisuudessa. Tiedotamme teille, kun saamme uutta tietoa ja jos tilanteeseen tulee muutoksia.

Jos teillä on kysyttävää, saatte lisätietoja ottamalla yhteyttä Janssen-Cilag Oy:n asiakaspalveluun (MICS) puhelinnumerossa 020 7531 300, sähköposti jacfi@its.jnj.com.

Ystävällisin terveisin,

JANSSEN-CILAG OY

Mikael Sjalén
Nordic Medical Affairs Director