

Octombrie 2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind reintroducerea medicamentului Caelyx 2mg/ml (clorhidrat de doxorubicină într-o formulare lipozomală polietilenglicată), concentrat pentru soluție perfuzabilă în flacoane a 20 mg și 50 mg

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Janssen Cilag International NV dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- Ați fost informat anterior în legătură cu disponibilitatea limitată a medicamentului Caelyx, din cauza unor dificultăți de fabricație întâmpinate la locul de producție a medicamentului. Dorim să vă aducem la cunoștință faptul că Autoritățile de Reglementare din UE (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use - Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman) au aprobat furnizarea medicamentului Caelyx 20 mg (2mg/ml) flacoane pentru perfuzie, provenite de la alt fabricant pentru filtrarea sterilă și umplere/ambalare.
- Crearea unui stoc de medicament Caelyx este posibil să necesite mai multe luni, stocul comercial sustenabil anticipându-se a se constitui la jumătatea anului 2013. Ca măsură temporară, compania va introduce sistemul 'Caelyx Managed Access' – Gestionarea accesului la Caelyx, un sistem de comenzi conceput în vederea unei gestionări mai ușoare a alocării corespunzătoare a stocului disponibil către pacienții din UE.
- Medicamentul Caelyx trebuie obținut prin intermediul portalului web „Caelyx Managed Access”. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să acorde prioritate în utilizarea medicamentului Caelyx pacienților aflați în prezent în

tratament și celor pentru care nu este disponibil niciun alt tratament satisfăcător.

Aceste informații vă sunt transmise de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM).

Sistemul de gestionare a accesului la Caelyx („Caelyx Managed Access”)

Sistemul „Caelyx Managed Access” (www.caelyxmanagedaccess.com) este un sistem de comenzi și rezervare prin Internet, care oferă feedback cu privire la disponibilitatea curentă a medicamentului Caelyx astfel încât să asigure posibilitatea ca toți pacienții care încep tratamentul să finalizeze o cură terapeutică completă.

Utilizarea sistemului „Caelyx Managed Access” constă în plasarea unei comenzi de către farmacist, individualizat pentru fiecare pacient. Sistemul verifică situația stocului local și informează imediat farmacistul cu privire la disponibilitatea medicamentului Caelyx, pentru utilizare atât imediată cât și de perspectivă. Stocul planificat de medicament Caelyx va fi rezervat pentru utilizarea exclusivă de către pacientul respectiv. Dată fiind identificarea anonimă, nu se vor culege date despre pacient.

În momentul în care stocul comercial de medicament Caelyx va deveni sustenabil, sistemul „Caelyx Managed Access” își va înceta funcționarea.

Informații suplimentare

www.caelyxmanagedaccess.com

www.ema.europa.eu

Dacă aveți întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați reprezentantul companiei Janssen, Roxana Lăzărescu-Leon, Supply Chain Specialist, sau centrul Janssen pentru Servicii Clienți, la tel. nr. 021 207 1800 sau fax nr. 021 207 1804.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Caelyx 2mg/ml (clorhidrat de doxorubicină în formulare lipozomală polietilenglicată) concentrat pentru soluție perfuzabilă în flacoane a 20 mg și 50 mg, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz

uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România, fax nr: +40 213 163 497.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Johnson&Johnson România S.R.L., la următoarele date de contact:

Fax: + 40 21 207 18 11

Tel: + 40 21 207 18 00.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați la nr. de telefon: 021 207 1800.

Cu profund respect,

Dr. Mirella Marinescu,
Director medical