

29.11.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la apariția unor probleme de aprovizionare și de siguranță legate de medicamentul CAELYX® (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,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen Cilag International NV dorește să vă aducă la cunoștință informații referitoare la problemele de aprovizionare și de siguranță legate de medicamentul Caelyx (clorhidrat de doxorubicină într-o formulare lipozomală polietilenglicată) concentrat pentru soluție perfuzabilă în flacoane a 20 mg și 50 mg.

În comunicarea anterioară din data de 23 septembrie 2011, referitoare la medicamentul Caelyx® v-am informat cu privire la o întrerupere a aprovizionării cu acest medicament din cauza dificultăților de fabricație întâmpinate de locul de fabricație al fabricantului nostru contractat (Ben Venue Laboratoires).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În cursul unei inspecții efectuate la locul de fabricație, desfășurate în luna noiembrie 2011, s-au identificat și alte probleme. Toate seriile de medicament Caelyx® eliberate pe piață sunt în conformitate cu specificațiile și procedurile de eliberare pe piață. Cu toate acestea, constatările inspecției au indicat existența la Ben Venue Laboratoires a unor deficiențe în asigurarea sterilității. În consecință, raportul beneficiu - risc al medicamentului Caelyx nu poate fi considerat pozitiv decât strict în situația în care este absolut necesar pentru acoperirea nevoilor clinice ale pacienților aflați deja în tratament cu Caelyx®. De aceea, în urma discuțiilor cu autoritățile de reglementare, compania Janssen-Cilag International NV recomandă următoarele:

- Stocurile existente de medicament Caelyx® trebuie utilizate numai pentru finalizarea tratamentului deja în curs
- Până la anunțul ulterior, tratamentul cu medicamentul Caelyx® nu mai trebuie început la nici un alt pacient

Raportarea reacțiilor adverse suspectate:

- Profesioniștii în domeniul sănătății trebuie să raporteze orice caz de sepsis sau suspiciune de sepsis (precum pirexia acută) care s-ar putea asocia cu o contaminare a medicamentului Caelyx®.
- Rapoartele trebuie trimise imediat (a se vedea adresa de mai jos), cu referire la detaliile clinice relevante și numerele de serie implicate

Deficitul de aprovizionare cu medicamentul Caelyx[®] este în prezent agravat din cauza suspendării voluntare a fabricației acestuia la locul de fabricație contractat până la rezolvarea problemei. Fabricantul contractat poartă discuții cu autoritățile de reglementare și ne va informa când se va relua fabricația. Prin urmare, nu suntem în măsură să precizăm o dată cu privire la momentul revenirii pe piață a medicamentului Caelyx[®]. În cazurile în care utilizarea medicamentului este esențială, necesarul de medicament se poate obține prin intermediul programului de alocare per pacient, aflat în curs de desfășurare. Existența de stocuri disponibile în România nu poate fi garantată.

Alternative terapeutice - recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Deciziile terapeutice trebuie să fie individualizate, după discutarea aprofundată a opțiunilor între pacient și medicul curant.
- Pentru doxorubicina non-lipozomală și cea non-polietilenglicată nu s-a demonstrat bioechivalența cu medicamentul Caelyx[®]. Prin urmare, aceste alternative terapeutice nu trebuie utilizate decât în anumite cazuri, în care se consideră că beneficiile depășesc riscurile.
- Ca opțiuni terapeutice se pot avea în vedere non-antraciclinele cu condiția ca beneficiile să depășească riscurile.

Ne cerem scuze pentru această situație regretabilă. În prezent, cooperăm în continuare îndeaproape cu autoritățile de reglementare și cu fabricantul contractat pentru a face tot ce este posibil pentru remedierea problemelor. Vă vom ține la curent cu noi informații pe măsura apariției acestora, precum și cu orice modificare de situație.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Caelyx (clorhidrat de doxorubicină într-o formulare lipozomală polietilenglicată), 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: +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 00

Tel: + 40 21 207 18 04

Informații cu privire la prezenta comunicare:

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Johnson&Johnson Romania:

Dr. Mirella Marinescu
Medical Affairs Lead,
Johnson&Johnson România S.R.L.