

Iulie 2013

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind
aprovizionarea cu medicamentul DepoCyte (DepoCyte 50 mg suspensie
injectabilă care conține citarabină inclusă în lipozomi) flacoane pentru
administrare intratecală**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Pacira Ltd. dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

Medicamentul DepoCyte 50 mg (suspensie injectabilă care conține citarabină inclusă în lipozomi), cu indicație autorizată în tratamentul meningitei limfomatoase, este singurul medicament autorizat în Europa care conține citarabină inclusă în lipozomi, cu administrare intratecală.

În august 2012 au fost emise recomandări pentru profesioniștii din domeniul
sănătății cu privire la utilizarea DepoCyte datorită unui eventual risc de lipsă a
unei sterilități adecvate identificată în timpul unei inspecții efectuată de către
autoritățile de reglementare la unitatea de fabricație a medicamentului finit.

Nu a fost identificată nicio dovadă de contaminare microbiană a medicamentului aflat pe piață sau vreun risc pentru pacienți. Acest fapt este sprijinit de către rapoartele săptămânale de farmacovigilență.

Au fost finalizate lucrările de remediere la unitatea de producție și, ulterior, în urma unei noi inspecții cu rezultate satisfăcătoare efectuată de către autoritățile de reglementare, procesul de fabricație al DepoCyte a fost repornit.

Stocul nou va fi eliberat simultan pe toate piețele din țările U.E. la mijlocul lunii iulie 2013 și orice stoc existent de DepoCyte va fi retras și înlocuit la aceeași dată. Retragerea se va efectua, în principal, de către centrul european de distribuție.

Noul stoc poate fi prescris și administrat către pacienți în conformitate cu informațiile produsului fără recomandări suplimentare.

Informații suplimentare

Furnizarea de stocuri noi din medicamentul DepoCyt

Stocul nou va fi eliberat simultan pe toate piețele din țările U.E. la mijlocul lunii iulie 2013. Medicii pot obține cantitățile de DepoCyt prin mijloacele cunoscute.

Dispoziții în vederea returnării stocului existent din medicamentul DepoCyt

O listă completă a loturilor existente în piață, care urmează să fie retrase și înlocuite este prevăzută în Anexa 1.

Procesul în teritoriu se va desfășura după cum urmează:

Returnarea medicamentelor către Alloga, Olanda se va face de către spitalele locale care vor contacta reprezentanța locală a UPS în scopul de a coordona ridicarea acestor medicamente (detaliile de contact pot fi găsite pe www.ups.com). Deoarece medicamentele sunt retrase pentru a fi distruse, nu este nevoie ca transportul flacoanelor să se facă în cutie cu temperatură controlată, dar cu toate acestea vă rugăm să vă asigurați că medicamentele sunt ambalate astfel încât flacoanele nu se pot rupe în timpul transportului.

În cazul în care aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, Compania Pacira Ltd., la adresa: Mundipharma Medical GmbH, Str. Mihail Petrini nr 4, Et. 2, apt. 6, sector 5, 050582 București, Tel: +40(21) 410 10 49, Fax: +40(21) 411 58 05.

Context

Medicamentul DepoCyt este o suspensie injectabilă, care conține citarabină cu eliberare prelungită, cu administrare intratecală, pentru tratamentul meningitei limfomatoase. La majoritatea pacienților, acest tratament va face parte din tratamentul simptomatic, paliativ al bolii. Medicamentul este formulat pentru administrare directă în lichidul cefalorahidian (LCR). În general, tratamentul cu medicamentul DepoCyt implică administrarea la interval de două săptămâni în primele două luni de tratament, ulterior administrarea efectuându-se la interval de o lună, în funcție de necesități.

În august 2012 după ce a evaluat raportul beneficiu-risc asociat cu utilizarea în continuare a stocului actual de DepoCyt, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat ca din cauza lipsei de alternative terapeutice adecvate în România, DepoCyt trebuie să rămână pe piață, dar cu recomandări specifice pentru a monitoriza siguranța pacienților, în special, pentru semne și simptome de infecție. Lucrările de remediere la unitatea de producție au fost finalizate. Deoarece sunt puse la dispoziție noi stocuri este programat să aibă loc furnizarea unui nou stoc și retragerea celui vechi.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului DepoCyt 50 mg suspensie injectabilă, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru

raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibile pe pagina web a a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau 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 reprezentanța în România a deținătorului APP, la următoarele date de contact :

Mundipharma Medical GmbH
Str. Mihail Petrini nr 4
Et. 2, apt. 6, sector 5
050582 București
Tel: +40(21) 410 10 49
Fax.: +40(21) 411 58 05
office@mundipharma.ro

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Mihai Claudiu Bundoï,
Country Manager

Mundipharma Medical GmbH
Str. Mihail Petrini nr 4
Et. 2, apt. 6, sector 5
050582 București
Tel: +40(21) 410 10 49
Fax.: +40(21) 411 58 05
mihai.bundoi@mundipharma.ro

Anexa 1 –Lista numerelor de loturi afectate care vor fi retrase

Numerele de serii începând cu:	Termen de valabilitate
11-0014	31.03. 2013
11-0015	30.04. 2013
11-0101	31.05. 2013
12-0001	31.07. 2013
12-0002	31.07. 2013
12-0005	30.09. 2013
12-0006	30.09. 2013