

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

17 Marec 2017

### **Citarabin (DepoCyte): težave v preskrbi z zdravilom v EU**

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas proizvajalec zdravila Pacira Pharmaceuticals, Inc. in Mundipharma, ki distribuira zdravilo v EU, obveščava o stanju v preskrbi z zdravilom DepoCyte® v EU:

#### ***Povzetek***

- V novembru 2016 so bili zdravstveni delavci v RS s strani podjetja Medis ustno obveščeni o težavah v preskrbi z zdravilom DepoCyte®. V nekaterih evropskih državah je zalog sedaj zmanjkalo in do nadaljnjega pomanjkanja bo verjetno prišlo po vsej Evropi. Mundipharma želi zagotoviti, da bi lahko bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravilom DepoCyte®, nadaljevali z zdravljenjem tako, kot njihovi zdravniki menijo, da je ustrezno.
- Dokler se stanje zalog ne normalizira, naj zdravstveni delavci še naprej naročajo zdravilo DepoCyte®, od primera do primera, z največ 2 vialama na bolnika na naročilo.
- Ob naročilu mora zdravstveni delavec dodatno pojasniti, ali je naročilo za novega ali obstoječega bolnika. Na podlagi stanja zalog bodo zdravstveni delavci obveščeni, če bodo zaloge lahko zadoščale za začetek zdravljenja novih bolnikov.

#### ***Dodatne informacije glede varnosti in priporočila***

Zdravilo DepoCyte® je indicirano za intratekalno zdravljenje limfomatoznega meningitisa. Pri večini bolnikov je tako zdravljenje del paliativne oskrbe bolezn.

Proizvajalec zdravila, Pacira Pharmaceuticals, Inc., je nedavno obvestil podjetje Mundipharma o težavah pri proizvodnji zdravila, zaradi česar nova dobava zdravila DepoCyte® ne bo mogoča v bližnji prihodnosti. Dokler težava ne bo odpravljena, je naročanje zdravila DepoCyte® omejeno. Pacira Pharmaceuticals, Inc. si trenutno prizadeva težavo odpraviti.

Mundipharma zato priporoča naročanje največ 2 vial naenkrat za posameznega bolnika, da se zagotovi, da bodo zaloge zdravila DepoCyte®, ki so še na voljo, uporabljene za bolnike, ki zdravilo najbolj potrebujejo.

Težave v proizvodnji se nanašajo samo na nove serije zdravila DepoCyte®, ki še niso bile sproščene na trg. S serijami, ki so že sproščene v distribucijsko verigo, ni nobenih težav glede kakovosti in varnosti.

Mundipharma in Pacira tesno sodelujeta z nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko agencijo za zdravila in ju obveščata o situaciji glede preskrbe z zdravilom.

S tem obvestilom želimo pojasniti, da je v nekaterih državah že zmanjkalo zalog zdravila in da lahko to pomeni, da ni dovolj zalog za zdravljenje bolnikov z zdravilom Depocyte®.

## **Poziv k poročanju o neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Depocyte®, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14) na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

## **Kontaktne podatke**

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu DepoCyte®, se lahko obrnete na: Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana-Črnuče, Telefon: (01) 589 69 00, Telefaks: (01) 561 21 19, E-naslov: [safety@medis.si](mailto:safety@medis.si).

S spoštovanjem,

*Medis, d.o.o.*

*Teja Poglajen, mag. farm.*

*Odgovorna oseba za farmakovigilance*