

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

23. junij 2017

Citarabin (DepoCyte): dodatno obvestilo v zvezi s težavami v preskrbi zdravila v EU

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila 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®, čemur je v marcu 2017 sledilo še neposredno obvestilo za zdravstvene delavce, ki je opozarjalo na težave v preskrbi z zdravilom v EU.
- V nekaterih evropskih državah, **tudi v Sloveniji**, je zalog sedaj zmanjkalo in do konca junija 2017 zdravila v Evropi ne bo na zalogi. Bolnike je treba preusmeriti na ustrezna druga zdravila, ki omogočajo takojšnje sproščanje citarabina, če so na voljo. Zdravnik mora preveriti, ali so morebitna alternativna zdravila odobrena za intratekalno uporabo za zdravljenje limfomatoznega meningitisa, saj vse jakosti zdravil s takojšnjim sproščanjem citarabina ne vključujejo te poti uporabe oziroma indikacij.
- Ni znano, kdaj bo zdravilo DepoCyte® v Evropi spet na zalogi.
- Med pomanjkanjem zdravila je treba vse preostale zaloge uporabiti le za bolnike, ki se že zdravijo z zdravilom DepoCyte. Novi bolniki naj se ne začnejo zdraviti z zdravilom DepoCyte®.
- Zdravstveni delavci naj pri naročanju potrdijo, da je naročilo za bolnika, ki se že zdravi z zdravilom DepoCyte®, pri čemer naj omejijo svoje naročilo na največ 2 viali na bolnika na naročilo.

Dodatne informacije glede pomanjkanja zalog

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

Proizvajalec zdravila Pacira Pharmaceuticals, Inc. je oktobra 2016 obvestil podjetje Mundipharma o težavah pri proizvodnji in dobavi zdravila DepoCyte®. Težava pri proizvodnji še ni odpravljena in dokler je tako, proizvajalec Pacira ne bo mogel zagotoviti novih zalog. Pacira Pharmaceuticals, Inc. si trenutno prizadeva težavo odpraviti. Žal ni znano, kdaj bo težava odpravljena.

Zaloge zdravila DepoCyte® v Evropi so zelo omejene, v številnih državah pa jih sploh ni več. V državah, kjer še imajo zalogo zdravila DepoCyte®, podjetje Mundipharma priporoča naročanje največ 2 vial naenkrat za posameznega bolnika, da se zagotovi, da bodo zaloge zdravila DepoCyte®, ki so še na voljo, uporabljene za obstoječe bolnike, ki zdravilo najbolj potrebujejo.

Limfomatozni meningitis je resen zaplet pri limfomu in večino bolnikov istočasno zdravimo še z drugimi sistemskimi terapijami proti raku. Odločitev o tem, katero alternativno zdravilo se lahko uporabi

namesto zdravila DepoCyte®, mora sprejeti lečeči zdravnik na podlagi farmakokinetične aktivnosti in profila prenašanja zdravila ter lokalne razpoložljivosti teh zdravil.

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

Obvestila zdravstvenim delavcem o težavah v zvezi s preskrbo z zdravilom so bila poslana že marca 2017. S tem obvestilom vas obveščamo, da v številnih državah zalog zdravila nimajo več, do konca junija 2017 pa bodo zaloge pošle povsod.

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.

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.

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.*

S spoštovanjem,

Medis, d.o.o.

Teja Poglajen, mag. farm.

Odgovorna oseba za farmakovigilance