

Warszawa, 23 luty 2017 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący produktu leczniczego DepoCyte® ,
50 mg liposomalnej postaci cytarabiny w zawieszynie do wstrzykiwań**

Szanowna Pani Konsultant / Szanowny Panie Konsultancie,

Pacira Pharmaceuticals, Inc. producent leku **DepoCyte® (liposomalna cytarabina)**, poinformował firmę Mundipharma (dystrybutora na Europę) o niezgodności w procesie wytwarzania skutkującej koniecznością zawieszenia zaplanowanych dostaw. Oznacza to, że dostępność leku DepoCyte® jest obecnie ograniczona oraz pozostanie taką do momentu usunięcia niezgodności i podjęcia stałej produkcji leku.

Firma Mundipharma dokłada wszelkich starań, aby rozdysponować pozostały w jej dyspozycji zapas leku w sposób najbardziej racjonalny. Niestety w niektórych krajach zapas ten uległ już wyczerpaniu i występują braki leku. Naszym celem jest zapewnienie dostępu do leku każdemu pacjentowi będącemu już w trakcie leczenia lekiem DepoCyte® czyli **zagwarantowanie kontynuacji rozpoczętej wcześniej terapii**. Dlatego też prosimy o ograniczenie zamówień do 2 fiolek dla jednego pacjenta do czasu, gdy przywrócone zostaną regularne dostawy. Natomiast pragniemy podkreślić, że zamówienia dedykowane dla nowo diagnozowanych pacjentów w obecnej sytuacji nie mogą być realizowane, ponieważ polski zapas jest niewystarczający do zabezpieczenia rozpoczynanego od początku, pełnego planu leczenia. Prosimy mieć tę informację na względzie i rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.

Podkreślamy, że niezgodność produkcyjna dotyczy ostatnio wyprodukowanych serii, które nie zostały w ogóle dostarczone do Europy. Nie zaistniały żadne wątpliwości odnośnie jakości i bezpieczeństwa serii obecnych na rynku i dostępnych w zamówieniach.

Mundipharma oraz Pacira cały czas pozostają w kontakcie z polskimi oraz europejskimi władzami kompetentnymi w obszarze produktów leczniczych oraz przekazują na bieżąco informacje o rozwoju sytuacji w zakresie dostępu do leku DepoCyte®.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Mundipharma Polska sp. z o.o., ul. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa; tel. 22 866 87 12, faks 22 866 87 13.

Z poważaniem,



Maciej Olszko
Dyrektor Generalny
Mundipharma Polska sp. z o.o.



Inga Bielicka
Kierownik ds. Medycznych i Rejestracji
Mundipharma Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 23 lutego 2017 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący produktu leczniczego DepoCyte® ,
50 mg liposomalnej postaci cytarabiny w zawieszynie do wstrzykiwań**

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

Pacira Pharmaceuticals, Inc. producent leku **DepoCyte® (liposomalna cytarabina)**, poinformował firmę Mundipharma (dystrybutora na Europę) o niezgodności w procesie wytwarzania skutkującej koniecznością zawieszenia zaplanowanych dostaw. Oznacza to, że dostępność leku DepoCyte® jest obecnie ograniczona oraz pozostanie taką do momentu usunięcia niezgodności i podjęcia stałej produkcji leku.

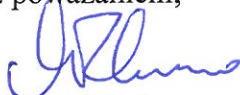
Firma Mundipharma dokłada wszelkich starań, aby rozdysponować pozostały w jej dyspozycji zapas leku w sposób najbardziej racjonalny. Niestety w niektórych krajach zapas ten uległ już wyczerpaniu i występują braki leku. Naszym celem jest zapewnienie dostępu do leku każdemu pacjentowi będącemu już w trakcie leczenia lekiem DepoCyte® czyli **zagwarantowanie kontynuacji rozpoczętej wcześniej terapii**. Dlatego też prosimy o ograniczenie zamówień do 2 fiolek dla jednego pacjenta do czasu, gdy przywrócone zostaną regularne dostawy. Natomiast pragniemy podkreślić, że zamówienia dedykowane dla nowo diagnozowanych pacjentów w obecnej sytuacji nie mogą być realizowane, ponieważ polski zapas jest niewystarczający do zabezpieczenia rozpoczynanego od początku, pełnego planu leczenia. Prosimy mieć tę informację na względzie i rozważyć alternatywne opcje terapeutyczne.

Podkreślamy, że niezgodność produkcyjna dotyczy ostatnio wyprodukowanych serii, które nie zostały w ogóle dostarczone do Europy. Nie zaistniały żadne wątpliwości odnośnie jakości i bezpieczeństwa serii obecnych na rynku i dostępnych w zamówieniach.

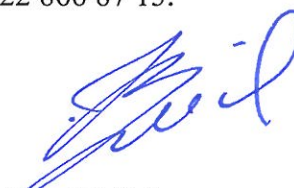
Mundipharma oraz Pacira cały czas pozostają w kontakcie z polskimi oraz europejskimi władzami kompetentnymi w obszarze produktów leczniczych oraz przekazują na bieżąco informacje o rozwoju sytuacji w zakresie dostępu do leku DepoCyte®.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Mundipharma Polska sp. z o.o., ul. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa; tel. 22 866 87 12, faks 22 866 87 13.

Z poważaniem,



Maciej Olszko
Dyrektor Generalny
Mundipharma Polska sp. z o.o.



Inga Bielicka
Kierownik ds. Medycznych i Rejestracji
Mundipharma Polska Sp. z o.o.