

30 sierpień 2012

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

**Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze**

Treść tego listu została uzgodniona z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Firma Mundipharma Polska Sp. z o.o., która odpowiada za promocję, informację naukową oraz nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla leku DepoCyte[®] w Polsce – w imieniu podmiotu odpowiedzialnego - firmy Pacira Ltd pragnie przedstawić następującą informację:

Streszczenie informacji:

DepoCyte[®] (cytarabina w postaci liposomalnej) jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu w Europie i wskazanym w dokanałowym leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka. W przeprowadzonej w ostatnim czasie przez organy ds. leków inspekcji, wykryto istotne nieprawidłowości powstałe w miejscu wytwarzania gotowego produktu leczniczego. W szczególności dotyczyły one zmniejszenia skuteczności procesu zapewnienia sterylności w procesie produkcji, co może w konsekwencji prowadzić do braku sterylności końcowego preparatu. Obecnie nie ma danych wskazujących na obecność jakiegokolwiek zanieczyszczenia mikrobiologicznego w produkcie znajdującym się w obrocie, bądź zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów.

Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency, EMA*), po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego z dalszym stosowaniem produktu leczniczego DepoCyte[®], uznała, że w Polsce DepoCyte[®] jest podstawowym lekiem w swojej grupie terapeutycznej dlatego nadal pozostanie w obrocie na rynku polskim, z zaleceniem monitorowania bezpieczeństwa pacjentów leczonych tym preparatem, w szczególności pod kątem potencjalnego wystąpienia objawów infekcji.

Wszelkie decyzje terapeutyczne powinny być podejmowane indywidualnie w stosunku do każdego pacjenta, po przeprowadzeniu wnikliwej rozmowy z pacjentem oraz po rozważeniu ryzyka związanego z potencjalnym brakiem sterylności produktu.

Informacje dodatkowe

Zastosowanie leku

Produkt leczniczy DepoCyte[®] to zawiesina do wstrzykiwań zawierająca liposomalną postać cytarabiny o przedłużonym uwalnianiu, stosowaną w dokanałowym leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka. U większości pacjentów takie leczenie będzie częścią łagodzenia objawów choroby. Preparat został opracowany w taki sposób, aby mógł być podawany bezpośrednio do płynu mózgowo – rdzeniowego. Terapia DepoCyte[®] zazwyczaj polega na podaniu leku co 2 tygodnie w ciągu pierwszych dwóch miesięcy terapii, a następnie podaniu raz w miesiącu, w miarę potrzeb.

Dostawy leku DepoCyte[®]

Lekarze mogą zaopatrywać się w produkt DepoCyte[®], wykorzystując dotychczasowe kanały dystrybucji. Obecnie zgromadzone zapasy produktu leczniczego DepoCyte[®] powinny gwarantować dostawy leku do początku 2013 roku. Podmiot odpowiedzialny - firma Pacira będzie kontynuować ścisłą współpracę z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w celu zapewnienia płynności dostaw leku po upływie tego okresu.

Proces produkcyjny nowych serii produktu leczniczego DepoCyte[®] będzie ponownie uruchomiony po usunięciu stwierdzonych nieprawidłowości oraz gdy ponownie przeprowadzona przez organy ds. leków inspekcja zakończy się pozytywnym wynikiem. Szacuje się, że produkt leczniczy DepoCyte[®] może być ponownie dostępny na rynku w pierwszym kwartale 2013 r. Po uzyskaniu dodatkowych informacji zostaną one również Państwu przekazane.

W przypadku jakichkolwiek 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Uprzejmie Państwa prosimy o wnikliwe monitorowanie stanu klinicznego pacjentów, którym podano produkt leczniczy DepoCyte[®], szczególnie pod względem potencjalnych objawów zakażenia, m.in. zakażenia w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, które mogą być konsekwencją braku sterylności produktu.

Wszelkie działania niepożądane, zwłaszcza te, które mogłyby wskazywać zanieczyszczenie mikrobiologiczne produktu leczniczego DepoCyte[®] powinny być pilnie zgłaszane. Uprzejmie prosimy o uwzględnienie w zgłoszeniach również danych klinicznych, wyników badań krwi lub dostępnych wyników posiewów oraz przesłanie numeru serii zastosowanego leku. Zgłoszenia działań niepożądanych prosimy przesyłać do:

- **Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych**
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa; tel. 22 492 13 01, faks 22 492 13 09
- lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
firmy **Mundipharma Polska sp. z o.o.**,
Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa; tel. 22 866 87 12, faks 22 866 87 13

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego zamieszczony jest w internecie na stronie <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp> oraz może być przekazany Państwu przez przedstawiciela firmy Mundipharma Polska sp. z o.o.

Potencjalne podejrzewane wady produktu, w tym nieoczekiwane zmiany wyglądu produktu, również prosimy pilnie zgłaszać, identyfikując numer serii zastosowanego leku, do:

- **Głównego Inspektora Farmaceutycznego**,
ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa; tel. centrali: 22 831 42 81, faks: 22 831 02 44
- lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
firmy **Mundipharma Polska sp. z o.o.**,
ul. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa; tel. 22 866 87 12, faks 22 866 87 13

Dane kontaktowe

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub chcieliby Państwo uzyskać dodatkowe informacje prosimy o kontakt z Doradcą Medycznym, lek. med. Aleksandrą Gaborek, Mundipharma Polska sp. z o.o., Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa; tel. 22 866 87 12, faks 22 866 87 13.

Z poważaniem,



lek. med. Aleksandra Gaborek
Doradca Medyczny
Mundipharma Polska sp. z o.o.



Robert Pająk
Kierownik Działu Onkologii
Mundipharma Polska Sp. z o.o.