

Warszawa, 29 grudnia 2016 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®**, poinformował firmę Mundipharma (dystrybutora na Europę) o niezgodności w procesie wytwarzania, która w konsekwencji spowoduje, że najbliższe planowane dla Europy dostawy nie zostaną zrealizowane. Oznacza to, że dostępność leku DepoCyte® może być ograniczona do momentu usunięcia niezgodności produkcyjnej.

Jednocześnie pragniemy zapewnić, że Mundipharma dołoży wszelkich starań, aby każdemu pacjentowi obecnie leczonemu DepoCyte® zagwarantować kontynuację rozpoczętej wcześniej terapii zgodnie z zaleceniami lekarza. W tym celu Mundipharma dokona możliwie najodpowiedniejszego podziału posiadanego zapasu leku DepoCyte®, uwzględniając potrzeby wszystkich krajów europejskich. Niemniej, istnieje jednak ryzyko, że w niektórych krajach nastąpi przerwa w dostępie do leku DepoCyte®.

W związku z powyższym, będziemy zobowiązani za przyjęcie przez Państwa tymczasowego rozwiązania w zakresie składanych zamówień, polegającego na indywidualizacji składanych zamówień na lek DepoCyte®, nieprzekraczających liczby dwóch fiolek dla jednego pacjenta.

Ponadto pragniemy poinformować, że przed rozpoczęciem terapii u nowego pacjenta należy rozważyć, czy dostępny zapas będzie wystarczający do przeprowadzenia pełnego planu leczenia.

Pragniemy z całą mocą podkreślić, że niezgodność produkcyjna dotyczy ostatnio wyprodukowanych serii, które nie zostały w ogóle wprowadzone na rynek. Nie zaistniały więc żadne wątpliwości odnośnie jakości i bezpieczeństwa serii obecnych na rynku i dostępnych w zamówieniach.

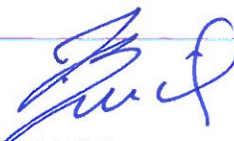
Mundipharma oraz Pacira cały czas pozostają w kontakcie z polskimi oraz europejskimi władzami kompetentnymi w obszarze produktów leczniczych oraz przekazują na bieżąco informacje o rozwoju sytuacji w zakresie dostępu do leku DepoCyte®.

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, 29 grudnia 2016 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®**, poinformował firmę Mundipharma (dystrybutora na Europę) o niezgodności w procesie wytwarzania, która w konsekwencji spowoduje, że najbliższe planowane dla Europy dostawy nie zostaną zrealizowane. Oznacza to, że dostępność leku DepoCyte® może być ograniczona do momentu usunięcia niezgodności produkcyjnej.

Jednocześnie pragniemy zapewnić, że Mundipharma dołoży wszelkich starań, aby każdemu pacjentowi obecnie leczonemu DepoCyte® zagwarantować kontynuację rozpoczętej wcześniej terapii zgodnie z zaleceniami lekarza. W tym celu Mundipharma dokona możliwie najodpowiedniejszego podziału posiadanego zapasu leku DepoCyte®, uwzględniając potrzeby wszystkich krajów europejskich. Niemniej, istnieje jednak ryzyko, że w niektórych krajach nastąpi przerwa w dostępie do leku DepoCyte®.

W związku z powyższym, będziemy zobowiązani za przyjęcie przez Państwa tymczasowego rozwiązania w zakresie składanych zamówień, polegającego na indywidualizacji składanych zamówień na lek DepoCyte®, nieprzekraczających liczby dwóch fiolek dla jednego pacjenta.

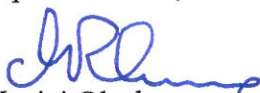
Ponadto pragniemy poinformować, że przed rozpoczęciem terapii u nowego pacjenta należy rozważyć, czy dostępny zapas będzie wystarczający do przeprowadzenia pełnego planu leczenia.

Pragniemy z całą mocą podkreślić, że niezgodność produkcyjna dotyczy ostatnio wyprodukowanych serii, które nie zostały w ogóle wprowadzone na rynek. Nie zaistniały więc 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.