

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

DEPOCYTE®
(cytarabin)

Vyčerpání zásob

Červen 2017

Vážená paní, Vážený pane

Společnost Pacira Pharmaceuticals, Inc., výrobce přípravku DepoCyte®, a společnost Mundipharma, distributor přípravku v EU, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by vás rády informovaly o aktuální situaci ohledně nedostupnosti léčivého přípravku DepoCyte® v EU:

Souhrn

- V prosinci 2016 byli zdravotničtí pracovníci poprvé upozorněni na potíže se zásobováním přípravkem DepoCyte®.
- V některých zemích EU včetně České republiky již došlo k vyčerpání zásob a do konce června 2017 budou zásoby vyčerpány v celé Evropě. Pacienti mají být převedeni na vhodnou léčebnou alternativu, jako je cytarabin s okamžitým uvolňováním, pokud je k dispozici. Ošetřující lékař musí zkontrolovat, zda jsou potenciální alternativní léčivé přípravky schváleny pro intratekální použití k léčbě lymfomatózní meningitidy, protože ne všechny síly přípravku s okamžitým uvolňováním cytarabinu mají schválenou tuto cestu podání nebo indikaci.
- Momentálně není známo, kdy budou dodávky obnoveny.
- Vzhledem k probíhajícímu výpadku, všechny zbývající zásoby mají být použity výhradně u pacientů, kteří jsou již přípravkem léčeni. Žádným novým pacientům nesmí být DepoCyte nasazen.

Další informace

Zásoby přípravku DepoCyte® v Evropě jsou velmi omezené a v mnoha zemích neexistuje žádná zásoba. V zemích, kde zásoby přípravku ještě jsou, doporučuje společnost Mundipharma pokračovat v objednávání nejvýše dvou lahviček na jednu objednávku, aby se zajistilo, že zbývající zásoby budou použity u stávajících pacientů s nejnaléhavější potřebou.

Společnosti Mundipharma a Pacira úzce spolupracují se SÚKL a Evropskou lékovou agenturou a průběžně je informují o situaci s dodávkami tohoto léčivého přípravku. Problémy ve výrobě, se kterými se potýká společnost Pacira od října loňského roku zatím nebyly vyřešeny, a tudíž nelze určit, kdy se dodávky obnoví.

V únoru 2017 byl rozeslán informační dopis, který informoval o omezení dostupnosti. Tento následný dopis je zasílán kvůli upřesnění současné situace, že v mnoha zemích již došlo k výpadku, který do konce června 2017 postihne všechny země.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Mundipharma GesmbH., Austria - organizační složka ČR

Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8

Tel.: +420 222 318 221

Fax: +420 222 318 066

Email: office@mundipharma.cz