

Direkte kommunikasjon til helsepersonell

Juni 2017

DepoCyte (cytarabin): Oppfølgingsbrev til helsepersonell angående forsyning i EU

Kjære helsepersonell,

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, vil Pacira Pharmaceuticals, Inc., tilvirker av DepoCyte[®], og Mundipharma, som distribuerer produktet i EU, gjerne oppdatere deg angående forsyningssituasjonen av DepoCyte[®] i EU:

Oppsummering

- I desember 2016 ble helsepersonell først informert om forsyningsproblemer med DepoCyte[®].
- Lagrene i noen europeiske land er nå tomme, og det vil ikke være noen tilgjengelig lagerbeholdning av DepoCyte[®] i Europa innen slutten av juni 2017. Pasienter bør overføres til et egnet alternativ, slik som cytarabin med umiddelbar frisetting, der dette er tilgjengelig. Behandlende lege må undersøke om mulige legemiddelalternativer er godkjent for intratekal bruk til behandling av lymfomatøs meningitt, ettersom ikke alle styrker av cytarabin med umiddelbar frisetting inkluderer denne administrasjonsveien og/eller indikasjonen.
- Det er ikke kjent når Europa igjen blir forsynt med DepoCyte[®].
- Mens mangelsituasjonen fortsatt pågår, bør resterende lagre kun brukes til pasienter som allerede behandles med Depocyte. Behandling med Depocyte[®] bør ikke startes hos nye pasienter.
- I tillegg skal helsepersonell ved bestilling bekrefte at rekvisisjonen gjelder en pasient som allerede behandles med DepoCyte[®], og begrense bestillingen til maksimum 2 hetteglass per bestilling.

Bakgrunn for mangelsituasjonen

DepoCyte[®] er indisert for intratekal behandling av lymfomatøs meningitt. Slik behandling vil hos de fleste pasienter være en del av palliativ behandling av sykdommen.

Pacira Pharmaceuticals, Inc. informerte Mundipharma om et produksjonsproblem for leveransen av DepoCyte[®] i oktober 2016. Dette produksjonsproblemet er ennå ikke rettet opp, og Pacira vil ikke kunne levere nye forsyninger før det er løst. Pacira Pharmaceuticals, Inc. jobber med å rette opp i problemet, imidlertid er det ikke kjent når det vil bli løst.

Lagernivåene av DepoCyte[®] i Europa er svært begrensede, og i flere land er lagrene tomme. I land som fortsatt har beholdning av DepoCyte[®] på lager anbefaler Mundipharma å fortsatt bestille maksimum 2 hetteglass av gangen, slik at lagerbeholdningen av Depocyte[®] blir brukt til nåværende pasienter med størst behov.

Lymfomatøs meningitt er en alvorlig komplikasjon av lymfom, og de fleste pasienter behandles samtidig med andre systemiske kreftlegemidler. En beslutning om hvilket legemiddelalternativ som kan brukes istedenfor Depocyte[®] kan derfor kun gjøres av behandlende lege basert på farmakokinetisk aktivitet og toleranseprofil samt lokal tilgjengelighet av disse legemidlene.

Mundipharma og Pacira jobber tett opp mot nasjonale legemiddelverk og EMA for å holde dem oppdatert om leveringssituasjonen.

Kjære helsepersonell-brev ble sendt ut i desember 2016 og februar 2017 med informasjon om leveringsmangelen. Dette oppfølgingsbrevet sendes ut for å understreke at det for øyeblikket er tomt på lager i flere land, og innen slutten av juni 2017 vil dette gjelde alle land.

Selskapets kontaktpunkt

België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA.
Tél/Tel: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

България

ТП Мундифарма Медикъл ООД
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg

Česká republika

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Representative Office CZ
Tel : +420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Danmark

Norpharma A/S
Tlf: +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de

Eesti

KBM Pharma OÜ
Tel: +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

Ελλάδα

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: +44 (0) 1628 530554

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

Mundipharma
Tel: +33 (0) 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7,

Lietuva

KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA.
Tél: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Magyarország

Medis, d.o.o.
Információs vonal: +36 2 380 1028
info@medis.si

Malta

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP - Renju Unit
Tel: +44 (0) 1628 530554

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 33 450 8270
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Österreich

Mundipharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 523 25 05
office@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp.z o.o.
Tel: +48(0) 22 866 87 12
office@mundipharma.pl

Portugal

Companhia Portuguesa Higiene Pharma –
Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 214 449 600
geral@ferrergrupo.com.pt

România

Mundipharma Medical GmbH
Tel: +40(21) 410 10 49

10000 Zagreb
Tel.: +385 1 2303 446

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063802
oncologymedinfo@napp.co.uk

Ísland

Norpharma A/S
Tel: +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: + 39.02.76001616
medicalinformation@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 81 56 56
info@mundipharma.com.cy

Latvija

Institute of Innovative Biomedical Technology
Tel: +371 7 800810
office@akd.apollo.lv

office@mundipharma.ro

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z
Tel: +421 2 63811611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 8520 2065
info@mundipharma.fi

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0) 1223 424444
oncologymedinfo@napp.co.uk