

19 September 2011

SE DDL 02/2011

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Eventuell bristsituation för CAELYX® 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (pegylerat liposomalt doxorubicin)

Berörda förpackningar

Vnr 11 76 76 CAELYX 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 10 ml (20 mg)

Vnr 19 28 26 CAELYX 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 ml (50 mg)

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I mitten av augusti skickade vi ut ett brev för att informera om en eventuell bristsituation för CAELYX under den närmsta tiden. Sedan dess har leveranssituationen blivit mer ansträngd.

Den mycket begränsade tillgången på CAELYX gör att vi nu inför ett fördelningsprogram för patienterna (Patient Allocation Programme). Trots införande av ett sådant fördelningsprogram är det en mycket stor sannolikhet för en total bristsituation inom en nära framtid. Något som påverkar både nya patienter och patienter som för närvarande behandlas med CAELYX.

Vårt råd är att inte sätta in behandling med CAELYX på nya patienter innan lagersituationen åter är tillräcklig, förutom i de fall där patienten inte har något annat behandlingsalternativ.

Behandlingsalternativ – råd till hälso- och sjukvårdspersonal

- Beslut om lämplig behandling bör tas i varje enskilt fall efter ingående diskussion om de tillgängliga alternativen mellan behandlande läkare och patient.
- Prioritet bör ges till patienter som redan behandlas med CAELYX och där inga andra behandlingsalternativ finns.
- Icke-liposomala eller icke-pegylerade former av doxorubicin är inte bioekvivalenta med CAELYX, därför ska dessa alternativ endast användas om nyttan anses överväga risken för den enskilda patienten.
- Icke-antracykliner kan övervägas som alternativ om nyttan anses överväga risken för den enskilda patienten.

Vi ber respektfullt att ni inte lägger beställningar som går utanför dessa restriktioner.

Genom aktiv hantering av tillgängligt lager gör vi allt vi kan för att CAELYX ska finnas tillgängligt för patienter som behöver behandling.

Ett fördelningsprogram för patienter (Patient Allocation Programme) för CAELYX kommer omgående att införas i Sverige. Detta program kommer att prioritera patienter som för närvarande får behandling med CAELYX och patienter där inga andra behandlingsalternativ finns. Detta program kommer att avsätta lager av CAELYX till patienter på individnivå för att begränsa behandlingsavbrott till så få patienter som möjligt och kortast möjliga tid.

Vi fortsätter att samarbeta med produkttillverkaren för att deras tillverkning ska kunna återupptas, och vi kommer att prioritera packning och frisläppning av all produkt som blir tillgänglig för oss. Baserat på vår nuvarande kunskap kan ett mycket begränsat lager bli tillgängligt för oss i november 2011, men detta kommer inte vara tillräckligt för att möta efterfrågan. Även med den leveransen, kommer fördelningsprogrammet att finnas kvar.

Vi beklagar djupt den uppkomna situationen. Vi kommer att fortsätta att göra allt vi kan för att minimera den påverkan som leveransproblemen har och vi försäkrar att åtgärder vidtas för att undvika framtida bristsituationer. Vi kommer att informera när ny information finns tillgänglig och då situationen förändras.

Om Du har ytterligare frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Services).
Tel.nr: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt).

Med vänliga hälsningar,

JANSSEN-CILAG AB



Mikael Sjölin
Nordic Medical Affairs Director