

SE DDL 05/2012

29 oktober 2012

Information till hälso- och sjukvårdspersonal angående återinförande av 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)

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Janssen-Cilag International NV vill informera om följande:

Sammanfattning

- Vi har tidigare informerat om begränsad tillgång av CAELYX[®] på grund av produktionssvårigheter hos tillverkaren. Vi vill informera om att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs vetenskapliga kommitté (CHMP) har godkänt tillhandahållande av CAELYX[®] 20 mg (2 mg/ml) injektionsflaskor där sterilfiltrering och fyllning/packning sker hos en annan tillverkare.
- Det kan ta flera månader att bygga upp ett lager av CAELYX[®] och det beräknas att en hållbar kommersiell tillgång kan nå i mitten av 2013. Som en tillfällig åtgärd kommer vi att introducera "CAELYX[®] Managed Access", ett beställningssystem avsett att hjälpa till att hantera lämplig fördelning av tillgängligt lager till patienter i EU.
- CAELYX[®] erhålls via webbsystemet "CAELYX[®] Managed Access" som omfattar hela EU. Hälso- och sjukvårdspersonal bör prioritera användningen av CAELYX[®] för patienter som för närvarande står på CAELYX[®] -behandling och för dem där fullgod alternativ behandling inte finns tillgänglig.

Denna information meddelas i samförstånd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

"CAELYX[®] Managed Access"

"CAELYX[®] Managed Access" (www.caelyxmanagedaccess.com) är ett webbaserat beställnings- och reservationssystem som omfattar hela EU. Systemet ger återkoppling om tillgängligheten av CAELYX[®] för att säkerställa att varje patient som påbörjar behandling med CAELYX[®] kommer att kunna slutföra en fullständig behandling.

Vid användning av systemet "CAELYX[®] Managed Access" placerar farmaceuten en patientorder. Systemet kontrollerar lokal lagerstatus och informerar farmaceuten direkt om tillgängligheten av CAELYX[®], både för omedelbar och förväntad användning. Den beräknade mängden av CAELYX[®] kommer att reserveras för den enskilda patientens exklusiva användning. Inga patientdata samlas in eftersom identifieringen är anonym.

Som en del i en övergångsprocess i Sverige kommer beställningar som tidigare hanterats av Janssens avdelning för medicinsk information (MICS) att läggas in i CAELYX[®] Managed Access-systemet av MICS på Janssen, efter mottagande av formulär inom fördelningsprogrammet (Patient Allocation Programme) från apotek.

När det finns en hållbar kommersiell tillgång av CAELYX[®] kommer "CAELYX[®] Managed Access" att avslutas.

Ytterligare information

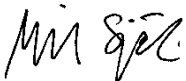
www.caelyxmanagedaccess.com

www.ema.europa.eu

Företagets kontaktuppgifter

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 Själin
Nordic Medical Affairs Director