

2011-08-15

SE DDL 01/2011

**Eventuella leveransproblem
Caelyx 2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
(doxorubicinhydroklorid)**

Till hälso-och sjukvårdspersonal:

Vi vill med detta brev informera om eventuella leveransproblem med Caelyx (pegylerat liposomalt doxorubicin) 20 mg och 50 mg injektionsflaskor. Problemen kommer troligtvis att leda till minskad leveransförmåga av produkt till patienter i Sverige under kommande månader.

- Vi rekommenderar att patienter som redan behandlas med Caelyx bör prioriteras och nyinsättningar med Caelyx bör där så är möjligt undvikas.
- Patienter som redan behandlas med Caelyx bör få information om att den minskade leveransförmågan av produkt inte beror på säkerhets- eller kvalitetsproblem med produkten i sig.

Mer information om de eventuella leveransproblemen

Tillverkaren av Caelyx har haft problem med produktionen de senaste månaderna och detta är anledningen till den minskade förmågan att leverera läkemedlet. Tillverkaren arbetar nu med att återgå till normal produktion, men vi förväntar oss tidvisa begränsningar i tillverknings- och leveranskapaciteten under resten av året.

Vi gör allt vi kan för att säkerställa att Caelyx kommer att finnas tillgängligt för patienter som behöver behandling genom att aktivt hantera det lager som finns just nu. Vi samarbetar också med tillverkaren av produkten, och kommer att prioritera packning samt frisläppande av produkt som blir tillgänglig för oss.

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 enskild patient.
- Vi rekommenderar att patienter som redan behandlas med Caelyx bör prioriteras. Nyinsättningar med Caelyx bör i möjligaste mån undvikas.
- Icke-liposomala och 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.

Patientens välmående är vår främsta angelägenhet och vi beklagar den uppkomna situationen. Vi kommer att fortsätta göra allt vi kan för att minska den påverkan som leveransproblemen har. Vi kommer även att informera om situationen förändras.

Med vänliga hälsningar,
JANSSEN-CILAG AB

Lars Johansson
Managing Director Janssen Nordic