

1 December 2011

SE DDL 04/2011

Information till hälso- och sjukvårdspersonal angående leverans- och säkerhetsproblem 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:

Vi har tidigare skickat ut information den 9 augusti och 15 september 2011 om leveransproblem för CAELYX på grund av produktionssvårigheter hos vår kontraktstillverkare. Vid en inspektion av tillverkningsanläggningen i november 2011 identifierades ytterligare avvikelser. Alla batcher av CAELYX som frisläppts till marknaden uppfyller specifikationer och procedurer för frisläppning. Vid inspektionen påvisades dock brister i sterilitetskontrollen vid Ben Venue Laboratories. Som följd av detta kan nytta-/riskbedömningen för CAELYX endast anses vara positiv i de fall där användning är absolut nödvändig, för att tillgodose behovet hos de patienter som redan påbörjat behandling. Efter diskussion med Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderar därför Janssen-Cilag International NV att:

- befintligt lager av CAELYX endast bör användas för att fullfölja behandling som har påbörjats.
- tillsvidare bör inga nya patienter påbörja behandling med CAELYX.

Rapportering av misstänkta biverkningar:

- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera alla fall av sepsis eller misstänkt sepsis (såsom akut pyrexia) som kan kopplas till förorening av CAELYX.
- Rapporter skall skickas omedelbart (se adress nedan) och innehålla relevant klinisk information och batchnummer.

Vi upplever en ytterligare försämring av leveransproblemen av CAELYX, eftersom produktionen hos kontraktstillverkaren frivilligt har avbrutits tills problemen kan lösas. Kontraktstillverkaren har just nu diskussioner med de regulatoriska myndigheterna och kommer att informera oss när tillverkningen kan återupptas. På grund av detta kan vi inte ange ett datum för när CAELYX åter kommer att finnas på marknaden men bristsituationen förväntas vara långvarig. I de fall där användningen av produkten är nödvändig, kan leverans erhållas genom det fördelningsprogram som finns på plats. Vi förväntar att det befintliga lagret räcker till omkring första kvartalet 2012.

Behandlingsalternativ – råd till hälso-och sjukvårdspersonal

- Beslut om lämplig behandling ska tas i varje enskilt fall efter ingående diskussion mellan behandlande läkare och patienten om tillgängliga alternativ.
- Läkemedel som innehåller icke-liposomala eller icke-pegylerade former av doxorubicin är inte bioekvivalenta med CAELYX. Därför ska dessa alternativ endast användas när fördelarna anses överväga riskerna för enskilda patienter.
- Icke-antracykliner kan övervägas som alternativ där fördelarna anses överväga riskerna.

Vi beklagar djupt den uppkomna situationen. Vi fortsätter ett nära samarbete med de regulatoriska myndigheterna och vår kontraktstillverkare och gör allt för att åtgärda problemen. Vi kommer att informera om när ny information finns tillgänglig och situationen förändras.

Vi ber er vänligen rapportera alla fall av misstänkta allvarliga biverkningar (inklusive alla fall av sepsis eller misstänkt sepsis) under behandling med CAELYX till LäkeMedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se).

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