

28 augusti 2012

Information till sjukvårdspersonal angående risk för bristande sterilitet hos DepoCyte™ (liposomalt cytarabin för injektion) 50mg injektionsflaska för intratekal injektion

Till berörd sjukvårdspersonal

Pacira Ltd önskar informera om följande:

Sammanfattning

DepoCyte (liposomalt cytarabin för injektion), godkänt för intratekal behandling av lymfomatös meningit, är den enda produkten innehållande liposomalt cytarabin som finns tillgänglig i Europa. Vid en nyligen genomförd myndighetsinspektion identifierades ett antal brister vid tillverkningen av DepoCyte. Dessa brister innebär att produktens sterilitet inte kan garanteras. I dagsläget har inga kontaminerade produkter påträffats, ej heller finns information om att några patienter skulle ha drabbats.

Efter en risk-nyttö-bedomning vid fortsatt användning av befintligt lager av DepoCyte, har den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) rekommenderat Sverige att produkten ska dras in då det finns annat behandlingsalternativ att tillgå. DepoCyte dras därför omgående fullständigt tillbaka från marknaden med följande anvisningar:

- Patienter som för närvarande behandlas med DepoCyte ska föras över till alternativ behandling
- Inga nya patienter ska initieras på behandling med DepoCyte tills nya upplysningar kommer

Behandlingsalternativ – råd till sjukvårdspersonal

- Det finns ingen alternativ produkt tillgänglig som innehåller liposomalt cytarabin
- Beslut om fortsatt behandling bör fattas på individuell basis efter grundlig diskussion mellan läkare och patient om risker associerade till bristande sterilitet samt följderna av att byta behandling till cytarabin i icke-liposomal lösning eller andra behandlingsalternativ
- De behandlingsalternativ som kan användas intratekalt vid lymfomatös meningit innefattar de produkter som innehåller icke-liposomalt (fritt) cytarabin och metotrexat. Produkter innehållande fritt cytarabin kräver fler injektioner än den liposomala formuleringen.
- Det bör poängteras att **inte** alla produkter som innehåller cytarabin och metotrexat är godkända för intratekal användning
- För ytterligare information om indikationer och doseringar för behandlingsalternativ hänvisas till respektive produktinformation.

Ytterligare information

Bakgrund

DepoCyte är en långverkande liposomal suspension för injektion innehållande cytarabin för intratekal behandling av lymfomatös meningit. För majoriteten av patienterna är detta en del av en palliativ behandling. Produkten är utformad för direkt administrering i cerebrospinalvätskan (CSF). DepoCyte administreras vanligen varannan vecka under de två första månaderna för att därefter ges en gång i månaden.

Leverans av DepoCyte

Nya batcher av DepoCyte kommer att tillverkas så snart bristerna på tillverkningsenheten har åtgärdats och en uppföljande myndighetsinspektion genomförts. Vi bedömer att DepoCyte kan vara åter på marknaden mars 2013.

Vi kommer att hålla er informerade allteftersom ny information finns tillgänglig.

Om du har ytterligare frågor vänligen kontakta Martin Bergman, Affärsområdeschef.

Rapporteringsanmodan

Rapportering av misstänkta biverkningar

Misstänkta biverkningar, särskilt de som antas kunna bero på kontaminerat DepoCyte, ska rapporteras omgående, inkluderande kliniska detaljer, provresultat och produktens batchnummer. Misstänkta produktdefekter, inklusive oförväntade aspekter av produktens utseende, ska också rapporteras omgående tillsammans med produktens batchnummer.

För ytterligare frågor angående biverkningsrapportering vänligen kontakta Charlotte Ödman, Biverkningsansvarig.

Misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner, blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till Mundipharma

Huvudsaklig kontakt på Mundipharma AB är:



Martin Bergman
Affärsområdeschef.
Mundipharma AB
Telefon: 031-773 75 30