

13 Mars 2017

Information om förväntad leveranssvikt

Produkt: DepoCyte 50 mg injektionsvätska, suspension
Vnr: 01 71 30
Aktiv substans: cytarabin
Innehavare av marknadsföringstillstånd: Pacira Limited, Storbritannien

Till Hälsopersonal,

Pacira Pharmaceuticals Inc., enda tillverkare av läkemedlet DepoCyte®, har nyligen informerat Mundipharma AB om ett produktionsproblem som gäller leverans av DepoCyte® och att de inte kan leverera DepoCyte® som planlagt den närmaste framtiden. Därför kan tillgängligheten av DepoCyte® bli begränsad tills problemet är löst. Pacira Pharmaceuticals, Inc. arbetar för närvarande med att rätta till problemet.

Under tiden, kommer Mundipharma att sträva efter att hantera det nuvarande lagret av Depocyte® på bästa sätt för alla. Lagret har tagit slut i vissa EU-länder, och det kommer sannolikt att uppstå brister i hela Europa. Mundipharma vill se till att patienter som för närvarande genomgår behandling med DepoCyte® kan fortsätta sin behandling, om deras behandlande läkare anser det lämpligt. Vi skulle uppskatta ditt samarbete genom att beställa DepoCyte® från fall till fall med högst 2 flaskor per patient per beställning tills lagernivåerna återgår till det normala. Framför allt bör det klargöras om en beställning är för en ny patient, eftersom de nuvarande bristerna kan innebära att det inte finns tillräckligt lager för att slutföra behandlingen.

Observera att tillverkningsproblemet endast påverkar nya batcher av DepoCyte® som ännu inte släppts ut på marknaden. Det finns ingen oro när det gäller kvalitet, och därmed patientsäkerheten, med befintliga batcher som redan släppts till distributionskedjan.

Mundipharma och Pacira har ett nära samarbete med de Nationella läkemedelsmyndigheterna och European Medicines Agency för att hålla dem informerade om produktens leveranssituation.

Mundipharma AB är lokalt ombud för innehavaren av godkännande för försäljning i Sverige. Leveranssvikt i Sverige förväntas maj/juni 2017 beroende på efterfrågan. Ovanstående åtgärd beskriven av registreringsinnehavaren skall implementeras omgående. För ytterligare information vänligen kontakta:



Charlotte Ödman
Kvalitetsansvarig
Mundipharma AB
Tlf. 0701095233
Charlotte.odman@mundipharma.se