

**Opätovné zavedenie lieku CAELYX® (pegylovaný lipozomálny doxorubicín)
20 mg (2mg/ml) infúzny koncentrát**

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Spoločnosť Janssen Cilag International NV by Vás rada informovala o nasledujúcom:

Zhrnutie

- Prednedávnom sme Vás informovali o obmedzenej dostupnosti lieku CAELYX® z dôvodu problémov vo výrobe v mieste výroby lieku. Radi by sme Vás informovali, že regulačné úrady EÚ (Výbor pre humánne lieky, CHMP) schválili distribúciu lieku CAELYX® 20 mg (2 mg/ml) infúzny koncentrát, u ktorého sa pre sterilnú filtráciu a plnenie/balenie lieku použil iný výrobca.
- Môže trvať niekoľko mesiacov, kým sa vytvoria zásoby lieku CAELYX® a odhaduje sa, že udržateľné dodávky lieku budú k dispozícii od polovice roku 2013. Ako prechodné opatrenie zavádzame *CAELYX® Riadený prístup*; t.j. objednávkový systém, ktorý bude pomáhať primerane rozdeliť dostupné zásoby pacientom v EU.
- Liek CAELYX® bude možné získať prostredníctvom webového portálu *CAELYX® Riadený prístup*. Zdravotnícki pracovníci by mali prednostne používať liek CAELYX® u tých pacientov, ktorí sa ním v súčasnosti liečia a u pacientov, pre ktorých nie je k dispozícii žiadna alternatívna liečba.

Tieto informácie sú Vám oznámené po dohode s Európskou agentúrou pre lieky.

CAELYX® Riadený prístup

CAELYX® Riadený prístup (www.caelyxmanagedaccess.com) je objednávkový a rezervačný systém, ktorý poskytuje spätnú väzbu o aktuálnej dostupnosti lieku CAELYX®. Týmto sa zabezpečuje, aby každý pacient, ktorý začne liečbu liekom CAELYX®, mohol dokončiť celú liečbu.

Pri použití systému *CAELYX® Riadený prístup*, lekárnik zadá objednávku pre pacienta. Systém skontroluje stav miestnej zásoby a okamžite informuje lekárnika o dostupnosti dodávky lieku CAELYX® pre okamžité aj plánované použitie. Plánovaná dodávka lieku CAELYX® bude rezervovaná pre výhradné použitie u konkrétneho pacienta. Údaje o pacientoch nie sú zhromažďované, pretože identifikácia je anonymná.

Keď budú k dispozícii udržateľné zásoby lieku CAELYX®, systém *CAELYX® Riadený prístup* bude ukončený.

Ďalšie potrebné informácie

www.caelyxmanagedaccess.com
www.ema.europa.eu

Kontakty spoločnosti

Ak máte ďalšie otázky, prosím, kontaktujte spoločnosť Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.

MUDr. Darina Hampová, Medical Manager
dhampova@its.jnj.com, +420 606 615 728

MUDr. Dana Prokúpková, Marketing & Customer Manager
dprokupk@its.jnj.com, +420 725 397 945

S pozdravom,



MUDr. Martin Cikhart
Medical director CZ & SK