



Všetkým zdravotníckym zariadeniam

16. jún 2017

**Aktualizácia informácie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o obmedzených dodávkach lieku DepoCyte™ (lipozomálny cytarabín) sus inj 1x5 ml/50 mg.**

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,

Vážený pán doktor, vážená pani doktorka.

Vážená pani magistra, vážený pán magister

Držiteľ registračného rozhodnutia lieku DepoCyte, sus inj 1x5 ml/50 mg spoločnosť Pacira Ltd., ktorý liek distribuuje v rámci EÚ, Vás chce po schválení európskou agentúrou EMA a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv informovať o nasledovnom:

**Zhrnutie:**

- V decembri 2016 boli zdravotnícke zariadenia informované o problémoch s výrobou a dodávkou lieku Depocyte.
- Stav zásob v niektorých krajinách EÚ je vyčerpaný a koncom júna 2017 nebude v rámci väčšiny Európskych krajín Depocyte dostupný. Pokiaľ to je možné, pacienti by mali dostať adekvátnu alternatívnu liečbu, ako je cytarabín s okamžitým uvoľňovaním. Ošetrojúci lekár musí overiť, či je potencionálne alternatívny liek schválený aj na intratekálne použitie pri liečbe lymfomatóznej meningitídy, nakoľko nie všetky sily cytarabínu s okamžitým uvoľňovaním zahŕňajú aj túto cestu podania a/alebo indikáciu.
- Zatiaľ nie je známe, kedy bude Depocyte opäť v Európe dostupný.
- Nakoľko sa stav zásob stále znižuje, Depocyte sa môže použiť len pri pacientoch, ktorí už v súčasnosti podstupujú liečbu týmto liekom. Žiadni noví pacienti by nemali začínať liečbu Depocytom.
- V prípade objednávky musí zdravotnícke zariadenie potvrdiť, že objednávka súvisí s pacientom už podstupujúcim liečbu liekom Depocyte. Jedna objednávka bude limitovaná na maximálne 2 balenia.

**Základné informácie o nedostatku zásob**

Depocyte je liek indikovaný na intratekálnu liečbu lymfomatóznej meningitídy. U väčšiny pacientov je táto liečba súčasťou paliatívnej starostlivosti pri chorobe.

Pacira Pharmaceuticals, Inc., výrobca lieku Depocyte, nedávno informoval spoločnosť Mundipharma o probléme s výrobou a dodávkou lieku Depocyte a že v blízkej budúcnosti nebude možné dodať nové dodávky podľa plánov. Následkom toho bude dostupnosť lieku Depocyte obmedzená, dokiaľ problém



nebude vyriešený. Pacira Pharmaceuticals, Inc. v súčasnosti pracuje na odstránení tohto problému. Avšak nie je známe, kedy bude problém vyriešený.

Stav zásob lieku Depocyte je v niektorých krajinách EU už vyčerpaný, a to môže postupne nastať aj v iných krajinách Európy. Spoločnosť Mundipharma chce zaistiť dostupnosť lieku pre pacientov, ktorí v súčasnosti podstupujú liečbu Depocytom, aby mohli v liečbe pokračovať, ak to ich ošetrojúci lekár uzná za potrebné. Uvítame Vašu spoluprácu v rámci tejto situácie a to cestou objednávania lieku Depocyte v množstve maximálne 2 balenia na objednávku, aby sa zabezpečila najnutnejšia dostupnosť pre existujúcich pacientov.

Lymfomatózna meningitída je závažnou komplikáciou pri lymfóme a väčšina pacientov je súčasne liečená aj inými systematickými protirakovinovými terapiami. Preto o vhodnej alternatíve namiesto lieku Depocyte musí rozhodnúť len ošetrojúci lekár na základe farmakokinetickej aktivity a profilu tolerability, rovnako aj dostupnosti týchto liekov.

Spoločnosti Mundipharma a Pacira úzko spolupracujú s príslušnými národnými orgánmi a Európskou agentúrou pre lieky a informujú ich o náprave situácie ohľadne dodávok lieku Depocyte.

DHCP listy s odporúčaniami v súvislosti s nedostatkom zásob boli v minulosti distribuované v decembri 2016 a februári 2017. Túto aktualizáciu zasielame kvôli objasneniu situácie, že v mnohých krajinách je už liek nedostupný a do konca júna 2017 sa nedostupnosť lieku bude týkať už takmer všetkých krajín.

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok, prosím, kontaktujte lokálneho splnomocneného zástupcu

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z  
Svätoplukova 28  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 2 63811611  
Mobil: +421 905 216 899  
mundipharma@mundipharma.sk

S pozdravom

Valéria Kovaničová  
Splnomocnená držiteľom registračného rozhodnutia Pacira Ltd.