



Všetkým zdravotníckym zariadeniam

17.02.2017

Informácia 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. by Vás chcel informovať o nasledovnom:

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 lieku podľa plánov. Následkom toho bude dostupnosť lieku Depocyte obmedzená, dokiaľ problém nebude vyriešený. Pacira Pharmaceuticals, Inc. v súčasnosti pracuje na odstránení tohto problému.

Medzičasom sa spoločnosť Mundipharma snaží zabezpečiť súčasný stav zásob na takú úroveň, aby bol dostatok liekov pre každého pacienta. Avšak stav zásob v niektorých krajinách EU je už vyčerpaný, a to môže postupne nastať aj v iných krajinách Európy. 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 objednávaní lieku Depocyte v množstve maximálne 2 balenia pre jedného pacienta na objednávku do doby, kým nebudú stavy zásob opäť štandardne zabezpečené. Predovšetkým je táto informácia dôležitá aj smerom k novým pacientom, nakoľko by to mohlo znamenať, že nebudú mať dostatok lieku nutného na dokončenie liečby.

Chceme zdôrazniť, že existujúci problém ovplyvňuje len nové šarže lieku Depocyte, ktoré ešte neboli uvoľnené na trh. Nemá dopad na kvalitu lieku, a preto nie je dôvod obávať sa o jeho bezpečnosť pri šaržách už uvedených do distribúcie na trh.

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.

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
mundipharma@mundipharma.sk

S pozdravom

Valéria Kovaničová
Splnomocnená držiteľom registračného rozhodnutia Pacira Ltd.