



Juli 2013

Information om ny forsyning af DepoCyt[®] (cytarabin) 50 mg injektionsvæske, suspension til intratekal behandling til det europæiske marked

Kære sundhedsperson,

Pacira Ltd vil gerne informere om følgende:

Resumé

DepoCyt[®] (cytarabin) er godkendt til behandling af lymfomatøs meningitis. Det er det eneste lægemiddel med liposomal cytarabin til intratekal injektion, som er godkendt i Europa.

I august 2012 blev der udsendt sikkerhedsinformation til sundhedspersonale om anvendelsen af DepoCyt[®] på grund af en eventuel risiko for manglende sterilitet identificeret af lægemiddelmyndighederne ved en inspektion af fremstillingsstedet.

Der er ikke fundet tegn på mikrobiel kontaminering af det markedsførte produkt eller risiko for patienter. Dette understøttes af ugentlige pharmacovigilance-rapporter.

Udbedring af fremstillingsstedet er foretaget, og efter en tilfredsstillende re-inspektion foretaget af lægemiddelmyndighederne er produktionen af DepoCyt[®] nu genoptaget.

Nyproduceret DepoCyt[®] bliver frigivet samtidigt på alle EØS-markeder den 15. juli 2013, og eventuelt tilbageværende lagre af DepoCyt[®] vil blive tilbagekaldt den samme dag. Tilbagekaldelsen vil primært ske fra det europæiske distributionscenter.

Det nyproducerede DepoCyt[®] kan ordineres og administreres til patienter i overensstemmelse med produktinformationen uden nogen yderligere anbefalinger.

Yderligere information

Levering af nye forsyninger af DepoCyt[®]

Nyproduceret DepoCyt[®] bliver frigivet samtidigt på alle EØS-markeder den 15. juli 2013. Læger kan få forsyninger af DepoCyt[®] via de sædvanlige kanaler.

Returnering af eksisterende lagre af DepoCyt[®]

En fuldstændig liste over tilbageværende batcher af DepoCyt[®] på markedet i Danmark, som bliver tilbagekaldt, findes i bilag 1.

Processen i Danmark er som følger:

Den danske repræsentant vil i samråd med Sundhedsstyrelsen være ansvarlig for tilbagekaldelse. Relevante sygehusapoteker vil blive kontaktet direkte.

Venligst kontakt den danske repræsentant for DepoCyt[®] i tilfælde af spørgsmål.



Baggrund

DepoCyte[®] er en injektionsvæske (suspension) med liposomal cytarabin i depotformulering til intratekal behandling af lymfomatøs meningitis. Hos størstedelen af patienterne vil en sådan behandling være del af en symptomatisk, palliativ behandling af sygdommen. DepoCyte[®] er udviklet til direkte indgift i cerebrospinalvæsken (CSF) og administreres normalt hver anden uge i de første to måneder og derefter en gang om måneden efter behov.

Efter en vurdering af fordele og risici forbundet med forsat distribution af det aktuelle lager af DepoCyte[®] anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i august 2012, at DepoCyte[®] skulle forblive på markedet i bl.a. Danmark på grund af mangel på egnede behandlingsalternativer, dog med særlige krav til skærpet overvågning af patientsikkerheden især mht. tegn og symptomer på infektion. Der er nu blevet gennemført foranstaltninger til afhjælpning af problemet på fremstillingsstedet. Levering af nye produkter og tilbagekaldelse af eksisterende lagre vil finde sted, når de nye produkter er klar.

Opfordring til indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når et lægemiddel er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Repræsentant i Danmark

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm
Tlf. 45 17 48 00
Fax 45 17 48 29

Kontakt:

Medicinsk chef
Dorthe Tvinnemose
Mobil tlf. 29 62 17 19

Kvalitetsansvarlig
Catarina Hammerstrøm
Mobil tlf. 40 87 41 57

New Business Development Manager
Pernille Lyngholm-Kjærby
Mobil tlf. 29 62 05 88

Bilag 1 – Liste over batcher, som tilbagekaldes i Danmark

Batchnumre startende med	Udløbsdato
12-0002	31. juli 2013
12-0005	30. september 2013