

Brev til sundhedspersoner

Juli 2017

DepoCyt® (cytarabin): Opfølgningsbrev til sundhedspersoner vedrørende leveringsproblem i EU

Kære sundhedsperson

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen i Danmark vil Pacira Pharmaceuticals, Inc., der fremstiller DepoCyt®, og Mundipharma, der distribuerer lægemidlet i EU, gerne orientere dig om leveringssituationen for DepoCyt® i EU:

Resumé

- I december 2016 blev sundhedspersoner for første gang orienteret om leveringsproblemer med DepoCyt®.
- I visse europæiske lande er lagrene nu tomme, og det vil ikke være muligt at købe DepoCyt® i Europa fra slutningen af juni 2017. Patienter bør overføres til et egnet alternativ som f.eks. cytarabin med øjeblikkelig frigivelse, hvor dette er muligt. Den behandlende læge skal tjekke, om der findes alternative lægemidler godkendt til intratekal brug til behandling af lymfomatøs meningitis, da ikke alle styrker af cytarabin med øjeblikkelig frigivelse omfatter denne administrationsvej og/eller indikation.
- Det vides ikke, hvornår det igen vil være muligt at få leveret DepoCyt® i Europa.
- Så længe der er leveringsproblemer, bør eventuelle DepoCyt®-produkter på lager kun anvendes til patienter, der allerede er i behandling med lægemidlet. Nye patienter bør ikke sættes i behandling med DepoCyt®.
- Derudover bør sundhedspersoner ved bestilling bekræfte, at ordren vedrører en patient, der allerede er i behandling med DepoCyt®, og de bør begrænse deres indkøb til højst 2 hætteglas pr. ordre.

Baggrund for leveringsproblemet

DepoCyt® er indiceret til intratekal behandling af lymfomatøs meningitis. For de fleste patienter vil en sådan behandling være en del af en palliativ behandling i forbindelse med sygdommen.

Pacira Pharmaceuticals, Inc., informerede Mundipharma om et fremstillingsproblem med indvirkning på leveringen af DepoCyt® i oktober 2016. Fremstillingsproblemet er endnu ikke løst, og Pacira vil derfor ikke kunne levere nye forsyninger af lægemidlet, før dette problem er blevet løst. Pacira Pharmaceuticals, Inc., arbejder på at løse problemet. Det vides dog ikke, hvornår problemet vil være løst.

DepoCyt®-lagrene i Europa er meget begrænsede, og i en række lande er der ikke længere noget lager. I lande, hvor der stadig er lagre af DepoCyt®, råder Mundipharma kunderne til fortsat at bestille højst 2 hætteglas ad gangen for at sikre, at DepoCyt® er tilgængeligt for eksisterende patienter med akut behov.

Lymfomatøs meningitis er en alvorlig komplikation ifm. et lymfom, og størstedelen af patienterne behandles samtidigt med andre systemiske kræftmidler. Det er derfor kun den behandlende læge, der kan beslutte, hvilke andre lægemidler der kan bruges i stedet for DepoCyt®, på grundlag af disses farmakokinetiske aktivitet, tolerabilitetsprofil og lokale tilgængelighed.

Mundipharma og Pacira samarbejder tæt med de nationale sundhedsmyndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der holdes underrettet om situationen.

I december 2016 og februar 2017 blev der sendt breve til sundhedspersoner med information om leveringsproblemet. Dette opfølgingsbrev sendes ud for at gøre opmærksom på, at der i øjeblikket er tomme lagre i en række lande, og at denne situation vil brede sig til alle lande i slutningen af juni 2017.

Kontaktoplysninger

België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA.

Tél/Tel: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

България

ТП Мундифарма Медикъл ООД
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg

Česká republika

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Representative Office CZ
Tel : +420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Danmark

Norpharma A/S
Tlf: +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de

Eesti

KBM Pharma OÜ
Tel: +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

Ελλάδα

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: +44 (0) 1628 530554

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Lietuva

KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA.
Tél: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Magyarország

Medis, d.o.o.
Információs vonal: +36 2 380 1028
info@medis.si

Malta

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP - Renju Unit
Tel: +44 (0) 1628 530554

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 33 450 8270
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Österreich

Mundipharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 523 25 05
office@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp.z o.o.
Tel: +48(0) 22 866 87 12
office@mundipharma.pl

France

Mundipharma
Tel: +33 (0) 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Portugal

Companhia Portuguesa Higiene Pharma –
Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 214 449 600
geral@ferrergrupo.com.pt

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7,
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 2303 446

România

Mundipharma Medical GmbH
Tel: +40(21) 410 10 49
office@mundipharma.ro

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063802
oncologymedinfo@napp.co.uk

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Ísland

Norpharma A/S
Tel: +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z
Tel: +421 2 63811611
mundipharma@mundipharma.sk

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: + 39.02.76001616
medicalinformation@mundipharma.it

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 8520 2065
info@mundipharma.fi

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 81 56 56
info@mundipharma.com.cy

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

Latvija

Institute of Innovative Biomedical Technology
Tel: +371 7 800810
office@akd.apollo.lv

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0) 1223 424444
oncologymedinfo@napp.co.uk

Norpharma A/S skiftede navn til Mundipharma A/S d. 15. maj 2017.
Mundipharma A/S er lokal repræsentant for registreringsindehaveren i Danmark.
Der er tidligere sendt brev til sundhedspersoner i Danmark d. 30. januar og 28. februar 2017.
Status i Danmark er, at der ikke længere er lager tilbage.
Ovenstående aktioner beskrevet af registreringsindehaveren skal implementeres straks.

For yderligere information kontakt venligst:

Nicolas Bouchet
Head of Sales and Marketing
Mundipharma A/S
Tlf. 53 76 54 33
nbo@mundipharma.dk

Pinelopi Dounia
Kvalitetsansvarlig, stedfortræder
Mundipharma A/S
Tlf. 53 60 49 09
pdo@mundipharma.dk