

28. februar 2017

MEDDELELSE OM FORVENTET LEVERINGSSVIGT – OPDATERING

Produkt: DepoCyte 50 mg injektionsvæske, suspension
Vnr: 01 71 30
Aktiv substans: cytarabin
Registreringsindehaver: Pacira Limited, Storbritannien

Kære sundhedsperson,

Jævnfør tidligere brev af 30. januar 2017 kan vi oplyse, at Pacira Pharmaceuticals, Inc., der er eneproducent af lægemidlet DepoCyte®, har informeret Norpharma A/S om at der fortsat er problemer med fremstillingen af lægemidlet, og at de ikke vil være i stand til at levere det efter planen i den nærmeste fremtid. Leverancen af DepoCyte® er derfor fortsat begrænset, indtil problemet er løst. Pacira Pharmaceuticals, Inc. arbejder på at løse problemet.

I mellemtiden vil Norpharma forsøge at forvalte det nuværende lager af DepoCyte®, så alle bliver tilgodeset bedst muligt. Nogle EU-lande er dog løbet tør for lægemidlet, og leveringsvanskeligheder vil sandsynligvis kunne opleves i hele Europa. Norpharma ønsker at sikre, at patienter, der aktuelt er i behandling med DepoCyte®, kan fortsætte deres behandling i henhold til lægens anvisninger. Vi skal bede alle sundhedspersoner hjælpe os med at håndtere dette midlertidige problem ved maksimalt at bestille 2 hætteglas DepoCyte® pr. patient pr. gang, indtil lagerbeholdningen igen er normal. Desuden bedes man præcisere, om en bestilling gælder en ny patient, da de nuværende leveringsvanskeligheder kan betyde, at der ikke er nok medicin til at gennemføre behandlingen hos nye patienter.

Bemærk, at fremstillingsproblemet kun gælder nye batcher af DepoCyte®, der endnu ikke er frigivet til markedet. Der er ingen problemer med kvaliteten og patientsikkerheden i de eksisterende batcher, der allerede er distribueret.

Norpharma og Pacira samarbejder tæt med de nationale sundhedsmyndigheder og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der holdes underrettet om situationen. Så snart forsyningsproblemet er løst vil vi informere relevante myndigheder og sundhedspersonale.

Norpharma A/S er lokal repræsentant for registreringsindehaveren i Danmark.

Leveringssvigt i Danmark forventes den 1. marts 2017.

Forventet varighed af leveringssvigt er ca. 3 uger.

Ovenstående aktioner beskrevet af registreringsindehaveren skal implementeres straks.

For yderligere information kontakt venligst:

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

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