

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind
posibila deficiență de sterilitate a medicamentului DepoCyte (DepoCyte
50 mg, suspensie injectabilă care conține citarabină inclusă în lipozomi)
flacoane pentru administrare intratecală**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania Pacira Ltd. dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

Medicamentul DepoCyte (suspensie injectabilă care conține citarabină inclusă în lipozomi), cu indicație autorizată în tratamentul meningitei limfomatoase, este singurul medicament autorizat în Europa care conține citarabină inclusă în lipozomi, cu administrare intratecală. Cu ocazia unei inspecții efectuate recent de către o autoritate competentă din domeniul medicamentului, s-au identificat deficiențe critice la unitatea de fabricație a medicamentului finit, în special o insuficientă asigurare a sterilității în cadrul procesului de fabricație, ceea ce poate duce la un eventual risc de lipsă a unei sterilități adecvate. În prezent, nu există nicio dovadă de contaminare microbiană a medicamentului aflat pe piață sau vreun risc pentru pacienți.

După evaluarea raportului beneficiu-risc asociat cu continuarea utilizării stocului actual de medicament DepoCyte, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), a recomandat ca medicamentul DepoCyte să rămână pe piață, având în vedere absența alternativelor terapeutice adecvate în România, dar însoțit de recomandări specifice privind monitorizarea siguranței pacienților, în special a semnelor și simptomelor de infecție.

Orice decizie terapeutică trebuie luată în mod individual, în urma unei discuții amănunțite între pacient și medic și care să aibă în vedere riscurile asociate cu nivelul insuficient de asigurare a sterilității.

Informații suplimentare

Context

Medicamentul DepoCyte este o suspensie injectabilă, care conține citarabină cu eliberare prelungită, cu administrare intratecală, pentru tratamentul meningitei limfomatoase.

La majoritatea pacienților, acest tratament face parte din tratamentul simptomatic, paliativ al bolii. Medicamentul este formulat pentru administrare directă în lichidul cefalorahidian (LCR). În general, tratamentul cu medicamentul DepoCyte implică administrarea la interval de două săptămâni în primele două luni de tratament, ulterior administrarea efectuându-se la interval de o lună, în funcție de necesități.

Furnizarea medicamentului DepoCyte

Medicii pot obține în continuare medicamentul DepoCyte, prin mijloacele cunoscute. În prezent, există stocuri suficiente, care asigură livrarea medicamentului DepoCyte până la începutul anului 2013.

Compania Pacira va continua să colaboreze cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru evitarea eventualelor perturbări inutile ale aprovizionării după această dată.

Noi serii de medicament DepoCyte se vor fabrica imediat după rezolvarea deficiențelor de fabricație și după efectuarea de către autoritățile competente a unei noi inspecții a locului de fabricație, încheiate cu rezultate satisfăcătoare. Estimăm că medicamentul DepoCyte poate fi din nou disponibil pe piață cel mai devreme la începutul anului 2013 (martie 2013). Vă vom ține la curent cu noi informații pe măsura apariției acestora.

În cazul în care aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, Compania Pacira Ltd., la adresa: Mundipharma Medical GmbH, Str. Mihail Petrini nr 4, Et. 2, apt. 6, sector 5, 050582 București, Tel: +40(21) 410 10 49, Fax.: +40(21) 411 58 05.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să monitorizeze cu atenție pacienții cărora li s-a administrat medicamentul DepoCyte, în vederea depistării semnelor și simptomelor de infecție, inclusiv infecții la nivelul sistemului nervos central, care ar putea fi asociate cu o contaminare.

Reacțiile adverse suspectate, în special cele care ar putea sugera contaminarea microbiană a medicamentului DepoCyte, trebuie raportate urgent, cu furnizarea inclusiv a detaliilor clinice, a rezultatelor analizelor de sânge sau altor culturi, dacă există, precum și a numărului seriei de medicament.

De asemenea, trebuie raportate urgent și deficiențele suspectate ale medicamentului, inclusiv modificările neașteptate ale aspectului medicamentului, cu specificarea numărului seriei de medicament.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului DepoCyte 50 mg, suspensie injectabilă, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe pagina web a ANMDM/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România,
Fax: +40 213 163 497

Reacțiile adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, Compania Pacira Ltd., la următoarele date de contact:

Mundipharma Medical GmbH
Str. Mihail Petrini nr 4
Et. 2, apt. 6, sector 5
050582 București
Tel: +40(21) 410 10 49
Fax.: +40(21) 411 58 05
office@mundipharma.ro

Vă mulțumesc pentru colaborare,

Dr. Mihai Claudiu Bundoï,
Country Manager

Mundipharma Medical GmbH
Str. Mihail Petrini nr 4
Et. 2, apt. 6, sector 5
050582 București
Tel: +40(21) 410 10 49
Fax.: +40(21) 411 58 05
mihai.bundoï@mundipharma.ro