

24 Agosto 2012

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla possibile mancanza di sterilità di DepoCyte™ (sospensione iniettabile di citarabina liposomiale) 50mg, flaconcini per iniezione intratecale**

Egregio Dottore, Gent.ma Dottoressa

Mundipharma Pharmaceuticals srl, a nome di Pacira Ltd, in accordo con EMA ed AIFA, La vuole informare di quanto segue:

**Sommario**

DepoCyte (sospensione iniettabile di citarabina liposomiale), autorizzato per il trattamento delle meningiti linfomatose, è l'unico prodotto a base di citarabina liposomiale ad uso intratecale autorizzato in Europa. Una recente ispezione effettuata dalle Autorità Regolatorie ha individuato carenze critiche nel sito di produzione del prodotto finito, in particolare, una ridotta garanzia di sterilità del processo di produzione che genera un potenziale rischio di mancata sterilità del prodotto. Al momento, non vi è alcuna evidenza di contaminazioni microbiche del prodotto sul mercato né sono stati evidenziati rischi per il paziente.

L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dopo aver valutato il rapporto beneficio-rischio associato all'uso delle confezioni di Depocyte presenti sul mercato, ha raccomandato il ritiro del prodotto, poiché sono disponibili alternative terapeutiche. E' dunque in corso un ritiro immediato di tutti i flaconcini di DepoCyte:

- I pazienti che stanno attualmente utilizzando Depocyte devono passare al trattamento con farmaci alternativi
- Nessun nuovo paziente deve essere trattato con Depocyte, fino a nuove notifiche in proposito
- In circostanze eccezionali, per pazienti attualmente in cura con Depocyte, e per cui non sono ritenuti appropriati trattamenti alternativi (per esempio pazienti che non possono tollerare iniezioni più frequenti), il medico può richiedere una fornitura di Depocyte per lo specifico paziente, per proseguire il trattamento. Il medico dovrà monitorare il paziente per valutare segni e sintomi di infezioni, comprese quelle del sistema nervoso centrale, che possano essere associate a contaminazioni microbiche di Depocyte.

**Trattamenti alternativi – Avviso per i Sigg. Medici**

- Non vi sono prodotti alternativi alla citarabina liposomiale ad uso intratecale
- Le decisioni relative al trattamento da proporre al paziente devono essere valutate individualmente, dopo un'approfondita discussione tra il medico e il paziente stesso (o chi se ne prende cura), che valuti i rischi associati alla potenziale mancanza di sterilità di Depocyte rispetto a quelli derivanti da un cambio di terapia in favore di un medicinale a base di citarabina non a rilascio prolungato, o di altre alternative terapeutiche
- Le alternative terapeutiche che possono essere usate per via intratecale per patologie leucemiche o linfomatose delle meningi includono medicinali a base di citarabina non

liposomiale, metotrexato o thiotepa. Medicinali a base di citarabina non a rilascio prolungato necessitano di iniezioni più frequenti rispetto alla formulazione liposomiale.

- E' importante sottolineare che NON tutti i prodotti contenenti citarabina, metotrexato o thiotepa sono approvati per uso intratecale
- Per ulteriori informazioni riguardo alle indicazioni terapeutiche o alla posologia dei trattamenti alternativi, si consultino le informazioni specifiche sul prodotto.

## **Ulteriori informazioni**

### **Informazioni generali**

DepoCyte è una sospensione liposomiale iniettabile a rilascio prolungato contenente citarabina per iniezione intratecale, indicata per il trattamento delle meningiti linfomatose. Nella maggior parte dei pazienti, questo trattamento porta ad una palliazione sintomatica della malattia. Il medicinale viene somministrato direttamente a livello intratecale. Depocyte viene somministrato ogni 14 giorni nei primi 2 mesi, cui segue un trattamento a cadenza mensile a seconda delle necessità.

### **Fornitura di DepoCyte**

Nuovi lotti di DepoCyte saranno prodotti non appena le problematiche sopra descritte saranno risolte e dopo l'esito soddisfacente di una nuova ispezione da parte delle Autorità regolatorie. La terremo informata nel caso ci fossero nuove informazioni, anche per quanto riguarda la data di re-immissione di nuovi lotti di DepoCyte sul mercato.

In circostanze eccezionali, il medico potrà richiedere una fornitura di Depocyte per uno specifico paziente, per proseguire il trattamento in corso, come sopra descritto. Il medico può ottenere la fornitura contattando Mundipharma Pharmaceuticals Srl - Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.200 (02-318288.1)– fax. 02-3313228

### **Come riferire eventuali sospette reazioni avverse**

Eventi avversi sospetti, soprattutto se potenzialmente associabili ad un'eventuale contaminazione microbica di DepoCyte devono essere comunicati urgentemente, includere i dettagli clinici, i risultati degli esami del sangue o altro e il numero di lotto del prodotto.

Devono essere urgentemente segnalati anche sospetti difetti di prodotto, comprese alterazioni nell'aspetto del prodotto stesso, riportando altresì il numero di lotto.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare Mundipharma Pharmaceuticals Srl - Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02 31.82.88215 (02-318288.1)– fax. 02-318288216

La segnalazione di reazione avversa deve essere conforme ai requisiti di segnalazione vigenti a livello locale

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

**Contatti:**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl - Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.211, 02-318288.221 (02-318288.1)– fax. 02-3313228