

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Comunicazione agli operatori sanitari sulla reintroduzione
di CAELYX® (doxorubicina liposomiale pegilata)
20 mg soluzione iniettabile**

29 ottobre 2012

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

Janssen Cilag desidera fornire un aggiornamento relativa alla specialità CAELYX®.

- In data 28 novembre 2011 Le abbiamo inviato una nota informativa sulla carenza di CAELYX® dovuta alle difficoltà produttive da parte dello stabilimento con il quale abbiamo il contratto di fornitura di tale medicinale. Desideriamo informarLa che le Autorità Regolatorie dell'Unione Europea (CHMP) hanno ora approvato la fornitura di CAELYX® 20 mg soluzione iniettabile da un altro produttore per la filtrazione sterile ed il confezionamento nei flaconcini.
- Potrebbero essere necessari alcuni mesi prima del ripristino della normale disponibilità del farmaco che è prevista per metà 2013. Come misura temporanea per la gestione delle richieste della specialità medicinale verrà introdotto il sistema "CAELYX® Managed Access" per garantire una adeguata allocazione del farmaco ai pazienti dell'Unione Europea.
- CAELYX® dovrà essere richiesto utilizzando il portale web CAELYX MANAGED ACCESS. Gli operatori sanitari dovranno dare la priorità ai pazienti che sono già in terapia con CAELYX® e a quelli per cui non esistono adeguate alternative terapeutiche.

Queste informazioni vengono comunicate in accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicines Agency) e con AIFA.

CAELYX® Managed Access (CMA)

CAELYX® Managed Access (www.caelyxmanagedaccess.com) è un sistema web-based che gestisce le richieste di farmaco e fornisce un riscontro sulla disponibilità reale di CAELYX®, così da assicurare che ogni paziente che inizi la terapia con CAELYX® abbia la possibilità di terminarla.

Utilizzando il sistema CAELYX® Managed Access, il farmacista dovrà inserire una richiesta specifica per singolo paziente. Il sistema controllerà lo stato della giacenza

locale e informerà immediatamente il farmacista sulla disponibilità della fornitura di CAELYX® per il determinato paziente, sia per l'utilizzo immediato che per quello futuro. La fornitura di CAELYX® sarà riservata per l'uso esclusivo e specifico di quel paziente. Non verranno comunque raccolti dati relativi al paziente in quanto l'identificazione degli stessi verrà resa anonima.

Nel momento in cui sarà disponibile una adeguata fornitura di CAELYX®, il sistema CAELYX® Managed Access verrà chiuso.

Ulteriori informazioni

www.caelyxmanagedaccess.com

www.ema.europa.eu

Qualora fossero necessarie maggiori informazioni potete contattare:

per questioni logistiche

Customer Service
numero verde 800 749 749
telefono 02-2510.465 - 02-2510.428

per informazioni scientifico/cliniche

Direzione Medica – Servizio Documentazione
numero verde 800 749 749

JANSSEN-CILAG SpA

Dr.ssa Loredana Bergamini
Il Direttore Medico

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

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.