

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

Comunicazione agli operatori sanitari su fornitura e note/avvertenze di sicurezza per CAELYX[®] (doxorubicina liposomiale pegilata) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 10 ml e 25 ml.

25 Novembre 2011

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

in data 2 settembre 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 specialità. Un'ispezione al sito produttivo effettuata nel mese di novembre 2011 ha identificato ulteriori problematiche.

Tutti i lotti di CAELYX[®] che sono disponibili sul mercato sono conformi alle procedure ed alle specifiche di rilascio.

Tuttavia, gli esiti delle ispezioni al sito di Ben Venue Laboratories (BVL) hanno evidenziato delle carenze nei sistemi che garantiscono la sterilità dei prodotti. Conseguentemente, il rapporto rischio/beneficio per CAELYX[®] può essere considerato favorevole solo quando l'utilizzo del prodotto è considerato indispensabile, per soddisfare le necessità cliniche dei pazienti già in fase di trattamento.

In accordo con le autorità regolatorie, si raccomanda di:

- Utilizzare le giacenze esistenti di CAELYX[®] soltanto per completare la terapia di pazienti già in trattamento;
- Non iniziare il trattamento con CAELYX[®] in nuovi pazienti fino a nuova comunicazione.

Segnalazione di sospette reazioni avverse:

- Gli operatori sanitari devono segnalare tutti i casi di sepsi, o di sospetta sepsi (come ad es. febbre acuta) che possano essere connessi alla contaminazione di CAELYX[®];
- Le segnalazioni dovranno essere inviate immediatamente (all'indirizzo sotto indicato) ed includere i dati clinici rilevanti ed il numero dei lotti utilizzati.

E' previsto un ulteriore aggravamento della carenza di CAELYX[®], data la decisione volontaria del produttore con il quale abbiamo il contratto di fornitura di sospendere la produzione fino a che i problemi non saranno risolti. Il produttore è in contatto con le autorità regolatorie e saremo informati della ripresa della produzione. Ad oggi quindi, non siamo in grado di comunicare una data in cui CAELYX[®] potrà di nuovo essere disponibile sul mercato.

Nei casi in cui l'uso del prodotto sia indispensabile, la fornitura può essere ottenuta tramite il programma mirato di ripartizione del farmaco già in corso.

Prevediamo di esaurire le giacenze entro la fine del mese di novembre.

Trattamenti alternativi e raccomandazioni per gli operatori sanitari

- Le decisioni terapeutiche devono essere prese in base alle caratteristiche di ogni singolo paziente ed essere adottate sulla base della valutazione congiunta tra medico e paziente delle opzioni terapeutiche disponibili.
- Le formulazioni di doxorubicina non-liposomiale e non-pegilata non sono bioequivalenti a CAELYX[®], quindi queste alternative devono essere utilizzate, in accordo con le informazioni riportate nei rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e quando i benefici siano ritenuti superiori ai rischi per i singoli pazienti.
- Possono essere presi in considerazione regimi alternativi non contenenti antracicline, quando i benefici sono considerati superiori ai rischi per i singoli pazienti.

Ci scusiamo per questa grave situazione. Stiamo lavorando con le autorità regolatorie e con il produttore per risolvere questa criticità. Sarà nostra cura tenerLa aggiornata sull'evolversi della situazione.

In caso abbia necessità di ulteriori informazioni, può contattare:

per questioni logistiche

Customer Service

numero verde 800 749 749

telefono 02-2510.498 - 02-2510.428

per informazioni scientifico/cliniche

Direzione Medica – Servizio Documentazione

numero verde 800 749 749

per segnalazioni di farmacovigilanza numero verde 800 902 898 (fax)

Cordiali saluti

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.