

PRANEŠIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams apie galimą CAELYX (pegiliuotas liposominis doksorubicinas) 20 mg ir 50 mg injekcinių buteliukų tiekimo pertraukimą

Mieli Kolegos,

Rašome Jums, norėdami informuoti apie CAELYX (pegiliuotas liposominis doksorubicinas) 20 mg ir 50 mg injekcinių buteliukų tiekimo pertraukimą, dėl kurio vaistinio preparato gali pritrūkti pacientams Lietuvoje per ateinančius keletą mėnesių. Labai ribotas CAELYX prieinamumas skatina mus įgyvendinti griežtą vaistinio preparato paskirstymo pacientams programą. Vis dėlto, net įgyvendinus tokią paskirstymo programą, yra labai didelė visiško vaistinio preparato išteklių išnaudojimo artimiausioje ateityje tikimybė, kuri palies ir naujus pacientus, ir pacientus, šiuo metu gydomus CAELYX.

Mes rekomenduojame naujiems pacientams gydymo CAELYX nepradėti tol, kol nebus atnaujintas tinkamas tiekimas, išskyrus atvejus, kai tokiems pacientams nelieka kitokio gydymo galimybių. Be to, mes rekomenduojame:

- pirmenybė turi būti teikiama šiuo metu jau gydomiems CAELYX pacientams, kuriems neliko kitokio gydymo galimybių;
- pagarbiai prašome, kad neteiktumėte užsakymų, viršijančių šiuos apribojimus;
- pacientai, kurie jau gydomi CAELYX arba bus gydomi rinkoje likusiu CAELYX, turi būti patikinti, kad šis tiekimo stygius nesusijęs su kokiomis nors abejonėmis dėl preparato saugumo ar kokybės;
- atkreipiame Jūsų dėmesį, kad neliposominės ir nepegiliuotos doksorubicino formos nėra bioekvivalentiškos CAELYX;
- galima apsvarstyti, ar nereikia taikyti kitokį gydymą ne antraciklinais.

Daugiau informacijos apie tiekimo nutraukimą

Per praėjusius keletą mėnesių CAELYX gamintojas susidūrė su gamybos sunkumais, dėl kurių atsirado ši sumažėjusio tiekimo padėtis. Šiuo metu gamintojas vėl pradeda gamybos procesus, vis dėlto, mes manome, kad tiekimas bus ribotas, ir kad vaistinio preparato trūkumas pacientams Lietuvoje gali atsirasti per ateinančias 12 savaičių.

Daug pastangų dedama siekiant užtikrinti, kad CAELYX būtų prieinamas pacientams, kuriems būtinas toks gydymas, aktyviai tvarkant turimų vaistinio preparato atsargų vartojimą.

Per ateinančias 4 savaites Lietuvoje bus įdiegta vaistinio preparato paskirstymo pacientams programa, pagal kurią pirmenybė bus teikiama pacientams, kurie šiuo metu yra gydomi CAELYX, ir tiems pacientams, kuriems nėra likusių kitokio gydymo galimybių. Pagal šią programą bus individualiai vertinamas kiekvienas pacientas ir siunčiamas vaistinio preparato kiekis gydymui, kad kuo mažiau pacientų ir per kiek įmanoma trumpesnį laikotarpį patirtų gydymo sutrikimus.

Mes taip pat dirbame su preparato gamintoju, kad būtų tęsiama gamybos veikla ir būtų teikiama pirmenybė bet kurio mums tiekiamo vaistinio preparato pakavimui ir serijų išleidimui. Remiantis dabartinėmis žiniomis, 2011 m. lapkričio mėn. mums gali būti pateiktas labai ribotas vaistinio preparato kiekis, tačiau to nepakaks, kad būtų patenkinta paklausa. Net ir su šiuo papildomu kiekiu teks ir toliau laikytis vaistinio preparato paskirstymo pacientams programos.

Gydymo alternatyvos — patarimai sveikatos priežiūros specialistams

- Sprendimai gydyti turi būti priimti kiekvienam konkrečiam pacientui po išsamaus gydymo galimybių aptarimo tarp paciento ir gydančio gydytojo.
- Pirmenybė turi būti teikiama pacientams, kurie jau gydomi CAELYX, kuriems nėra likusių kitokio gydymo galimybių.
- Neliposominės ir nepegiliuotos doksorubicino formos nėra bioekvivalentiškos CAELYX. Todėl tokiomis alternatyvomis reikėtų naudotis tik tada, kai manoma, kad nauda viršija riziką konkrečiam pacientui.
- Galima apsvaistyti, ar nereikia taikyti kitokį gydymą ne antraciklinais, kai manoma, kad nauda viršija riziką konkrečiam pacientui.

Mes labai atsiprašome dėl šios nesėkmingos situacijos. Mes ir toliau darysime viską, kas įmanoma, kad sumažintume šio tiekimo sutrikimo poveikį, ir norime Jus patikinti, kad imamasi veiksmų, kad būtų išvengta tokių sutrikimų ateityje. Mes informuosime Jus, atsiradus naujai informacijai ir situacijai pasikeitus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, nedvejodami kreipkitės į UAB „Johnson & Johnson“ telefonu +370 5 278 6888.

Arūnas Lignugaris
Medicinos ir korporatyvinių
reikalų vadovas Baltijos šalims