



11. júlí 2017, Reykjavík

## Tilkynning til heilbrigðisstarfsmanna

### DepoCyte (cytarabine): Framhaldstilkynning til heilbrigðisstarfsmanna varðandi birgðastöðu í Evrópusambandinu

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja Pacira Pharmaceuticals Inc., framleiðandi DepoCyte®, og Mundipharma, sem dreifir lyfinu innan Evrópusambandsins, hér með veita eftirtalдар viðbótarupplýsingar um birgðastöðu DepoCyte® innan Evrópusambandsins:

#### **Samantekt**

- Í desember 2016 var heilbrigðisstarfsmönnum fyrst tilkynnt um vandamál við að útvega DepoCyte.
- Birgðir af lyfinu eru nú á þrotum í sumum Evrópulöndum og frekari birgðir af DepoCyte verða ekki fáanlegar í Evrópu eftir lok júní 2017. Skipta á sjúklingum yfir á annað hentugt lyf, svo sem fljótverkandi (immediate release) cýtarabín, ef kostur er. Læknirinn sem annast meðferðina þarf að athuga hvort lyf sem hugsanlega geta komið í stað þessa lyfs eru samþykkt til innanbastsnotkunar (intrathecal use) við mengisbólgu af völdum eitilkrabbameins (lymphomatous meningitis), þar sem þessi íkomuleið og/eða ábending er ekki samþykkt fyrir alla styrkleika fljótverkandi cýtarabíns.
- Ekki er vitað hvenær DepoCyte verður aftur fáanlegt í Evrópu.
- Meðan skortur er á lyfinu á eingöngu að nota þær birgðir af því sem enn eru til handa sjúklingum sem þegar fá meðferð með Depocyte. Ekki á að hefja meðferð með Depocyte hjá nýjum sjúklingum.
- Þegar lyfið er pantað eiga læknar auk þess að staðfesta að pöntunin sé handa sjúklingi sem þegar fær meðferð með DepoCyte og takmarka pantanir við 2 hettuglös í hvert skipti.

#### **Ástæður birgðaskortsins**

DepoCyte er ætlað til innanbastsmeðferðar við mengisbólgu af völdum eitilkrabbameins. Hjá flestum sjúklingum mun slík meðferð vera þáttur í líknandi meðferð við sjúkdómseinkennum.

Pacira Pharmaceuticals Inc. upplýsti Mundipharma um vandamál við framleiðslu og útvegum DepoCyte í október 2016. Ekki hefur enn verið ráðin bót á vandamálinu og Pacira mun ekki geta útvegað frekari birgðir af lyfinu fyrr en það hefur verið gert. Pacira Pharmaceuticals Inc. vinnur að því að leysa vandamálið, en ekki er vitað hvenær því verður lokið.

Birgðir af DepoCyte í Evrópu eru mjög takmarkaðar og í sumum löndum eru þær á þrotum. Í löndum þar sem enn eru til birgðir af DepoCyte ráðleggur Mundipharma að haldið verði áfram að panta að hámarki 2 hettuglös í hvert skipti til að tryggja að tiltækar birgðir af Depocyte nýtist sjúklingum sem þegar fá lyfið og eru í aðkallandi þörf fyrir það.

Mengisbólga af völdum eitilkrabbameins er alvarlegur fylgikvilli eitilkrabbameins og fær meirihluti þeirra sjúklinga sem fá lyfið samtímis altæka (systemic) meðferð með öðrum krabbameinslyfjum. Því getur eingöngu sá læknir sem annast meðferð hvers sjúklings tekið ákvörðun um hvaða annað lyf sé

hægt að nota í stað Depocyte, á grundvelli lyfjahvarfa og þolanleika, auk aðgengis að viðkomandi lyfjum á hverjum stað.

Mundipharma og Pacira vinna náið með lyfjastofnunum einstakra landa og Lyfjastofnun Evrópu og halda þeim upplýstum um stöðu mála varðandi útvegum birgða af lyfinu.

Tilkynningar til heilbrigðisstarfsmanna voru áður sendar út í desember 2016 og febrúar 2017, með upplýsingum um birgðaskortinn. Þessi framhaldstilkynning er send til að upplýsa um að birgðir séu nú á þrotum í nokkrum löndum og muni verða á þrotum í öllum löndum eftir lok júní 2017.

## **Tengiliðir fyrirtækisins**

### **België/Belgique/Belgien**

Mundipharma Comm VA.  
Tél/Tel: +32 (0) 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

### **България**

ТП Мундифарма Медикъл ООД  
Тел. +359 2 962 13 56/54  
mundipharma@mundipharma.bg

### **Česká republika**

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria  
Representative Office CZ  
Tel : +420 222 318 221  
office@mundipharma.cz

### **Danmark**

Norpharma A/S  
Tlf: +45 45 17 48 00  
norpharma@norpharma.dk

### **Deutschland**

Mundipharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 64 31 701-0  
mundipharma@mundipharma.de

### **Eesti**

KBM Pharma OÜ  
Tel: +372 733 8080  
kbmpharma@kbmpharma.eu

### **Ελλάδα**

Pacira Limited  
Wessex House, Marlow Road  
Bourne End, Buckinghamshire  
SL8 5SP  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: +44 (0) 1628 530554

### **España**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 91 3821870  
infomed@mundipharma.es

### **Lietuva**

KBM Pharma OÜ  
Tel. +372 733 8080  
kbmpharma@kbmpharma.eu

### **Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma Comm VA.  
Tél: +32 (0) 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

### **Magyarország**

Medis, d.o.o.  
Információs vonal: +36 2 380 1028  
info@medis.si

### **Malta**

Pacira Limited  
Wessex House, Marlow Road  
Bourne End, Buckinghamshire  
SL8 5SP - Renju Unit  
Tel: +44 (0) 1628 530554

### **Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 (0) 33 450 8270  
info@mundipharma.nl

### **Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: +47 67 51 89 00  
post@mundipharma.no

### **Österreich**

Mundipharma Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0) 1 523 25 05  
office@mundipharma.at

### **Polska**

Mundipharma Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48(0) 22 866 87 12  
office@mundipharma.pl

**France**

Mundipharma  
Tel: +33 (0) 1 40 65 29 29  
infomed@mundipharma.fr

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Kolarova 7,  
10000 Zagreb  
Tel.: +385 1 2303 446

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 2063802  
oncologymedinfo@napp.co.uk

**Ísland**

Norpharma A/S  
Tel: +45 45 17 48 00  
norpharma@norpharma.dk

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: + 39.02.76001616  
medicalinformation@mundipharma.it

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22 81 56 56  
info@mundipharma.com.cy

**Latvija**

Institute of Innovative Biomedical Technology  
Tel: +371 7 800810  
office@akd.apollo.lv

**Portugal**

Companhia Portuguesa Higiene Pharma –  
Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 214 449 600  
geral@ferrerggrupo.com.pt

**România**

Mundipharma Medical GmbH  
Tel: +40(21) 410 10 49  
office@mundipharma.ro

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386 158969 00  
info@medis.si

**Slovenská republika**

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z  
Tel: +421 2 63811611  
mundipharma@mundipharma.sk

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 8520 2065  
info@mundipharma.fi

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: + 46 (0)31 773 75 30  
info@mundipharma.se

**United Kingdom**

Napp Pharmaceuticals Limited  
Tel: +44 (0) 1223 424444  
[oncologymedinfo@napp.co.uk](mailto:oncologymedinfo@napp.co.uk)

Mundipharma A/S er fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi.  
Icepharma hf. er umboðsaðili Norpharma A/S á Íslandi.  
Birgðaskortur er nú þegar á Íslandi.  
Ofangreindar aðgerðir markaðsleyfishafa taka gildi þegar í stað.

Athugið að Norpharma A/S breytti nafni sínu í Mundipharma A/S þann 15. maí 2017.

Ef þörf er á frekari upplýsingum vinsamlega hafið samband við:



Elísabet Tómasdóttir  
Deildarstjóri Skráningardeildar  
Sími: 540 8020



Hulda Pálsdóttir  
Viðskiptastjóri  
Sími: 540 8088