



Reykjavík, 24. janúar 2017

## Upplýsingar um væntanlegan birgðaskort

Lyf: DepoCyte 50 mg stungulyf, dreifa  
Vnr: 01 71 30  
Virkt efni: cýtarabín  
Markaðsleyfishafi: Pacira Limited, Bretland

Kæri heilbrigðisstarfsmaður

Pacira Pharmaceuticals, Inc., eini framleiðandi tilbúna lyfsins DepoCyte®, hefur nýlega tilkynnt Norpharma A/S um vandamál við framleiðslu á lyfinu DepoCyte og að þeir muni ekki geta afhent nýjar birgðir af DepoCyte í náninni framtíð eins og áætlað var. Af þessum sökum kann aðgengi að DepoCyte að verða takmarkað þar til vandinn hefur verið leystur. Pacira Pharmaceuticals, Inc. er nú að vinna að því að finna lausn á þessum vanda.

Á meðan mun Norpharma leggja sig fram við að stjórna núverandi birgðum af Depocyte þannig að allir njóti góðs af því. Hins vegar er ljóst að birgðir munu ekki endast í sumum löndum Evrópu. Norpharma vill tryggja að þeir sjúklingar sem eru að fá meðferð með DepoCyte geti haldið meðferðinni áfram eins og meðferðarlæknir þeirra telur eiga við. Við óskum eftir samstarfi þínu til að leysa þetta tímabundna ástand með því að panta DepoCyte að hámarki 2 hettuglös á hvern sjúkling í hverri pöntun þar til birgðastaðan er aftur orðin eðlileg. Sérstaklega skal það tekið fram ef pöntun er gerð fyrir nýjan sjúkling, til að ákvarða hvort til verði nægilegt magn af lyfinu til að ljúka meðferðinni.

Athugið að þessi framleiðsluvandi hefur aðeins áhrif á nýjar DepoCyte framleiðslulotur sem ekki hafa enn verið settar á markað. Þetta hefur engin áhrif á gæði og þar af leiðandi ekki á öryggi sjúklinga hvað varðar framleiðslulotur sem þegar eru komnar í dreifingu.

Norpharma og Pacira eru í nánu samstarfi við yfirvöld í hverju landi og við Lyfjastofnun Evrópu til að miðla til þeirra upplýsingum um birgðastöðu lyfsins.

Norpharma A/S er fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi.  
Icepharma hf. er umboðsaðili Norpharma A/S á Íslandi.  
Búast má við að birgðaskortur verði á Íslandi 1. mars 2017.  
Ofangreindar aðgerðir markaðsleyfishafa taka gildi þegar í stað.

Ef þörf er á frekari upplýsingum vinsamlega hafið samband við:



Elísabet Tómasdóttir  
Deildarstjóri Skráningardeildar  
Sími: 540 8020



Hulda Pálsdóttir  
Viðskiptastjóri  
Sími: 540 8088