

15 September 2011

NO DDL 02/2011

**Kommunikasjonsbrev til helsepersonell vedrørende mulig leveringsvikt CAELYX 2 mg/ml (pegylert liposomal doksorubicin) 10 ml (20 mg) og 25 ml (50 mg) hetteglass til injeksjon**

Berørte pakninger:

**Vnr: 11 76 76** CAELYX 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 10 ml (20 mg)

**Vnr: 19 28 26** CAELYX 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 25 ml (50 mg)

Kjære helsepersonell,

I begynnelsen av august sendte vi et brev der vi informerte om en mulig leveringsvikt på CAELYX de kommende ukene. Siden dette brevet ble sendt har forsynings situasjonen blitt ytterligere forverret.

Den svært begrensede tilgangen på CAELYX har ført til at vi har implementert et strengt tildelingsprogram på pasientnivå. Selv med implementeringen av et slikt tildelingsprogram er det imidlertid stor sannsynlighet for at lageret vårt blir tomt i nær fremtid, noe som vil berøre både nye pasienter samt pasienter som allerede får behandling med CAELYX.

Vi anbefaler at ingen nye pasienter starter behandling med CAELYX inntil et tilstrekkelig lager er tilgjengelig, med mindre pasienten ikke har noen andre tilgjengelige behandlingsalternativer.

**Behandlingsalternativer – råd til helsepersonell**

- Beslutninger vedrørende behandling bør gjøres på pasientnivå etter en grundig gjennomgang av alternativene mellom pasienten og den behandlende legen
- Pasienter som allerede får behandling med CAELYX og som ikke har noe annet behandlingsalternativ bør prioriteres
- Ikke-liposomale og ikke-pegylerte former av doksorubicin er ikke bioekvivalente med CAELYX. Disse alternativene bør derfor kun benyttes når fordelene anses å veie opp for risikoene for den enkelte pasient
- Ikke-antracyklin alternativer kan vurderes når fordelene anses å veie opp for risikoene for den enkelte pasient

Vi ber vennligst om at det ikke legges inn bestillinger utover disse restriksjonene.

Det vil bli lagt stor vekt på å forsikre at CAELYX fremdeles vil være tilgjengelig for pasienter som behøver behandling. Dette gjøres ved aktiv fordeling av den tilgjengelige beholdningen.

Et tildelingsprogram på pasientnivå vil bli lansert i Norge umiddelbart. Dette vil gjøre det mulig å prioritere pasienter som allerede får behandling med CAELYX, samt pasienter hvor ingen andre behandlingsalternativer er tilgjengelige. For å begrense behandlingsavbrudd til færrest mulige pasienter og for en kortest mulig periode, vil vi i tildelingsprogrammet avsette lager av CAELYX på pasientnivå og tildele hetteglass til én behandling.

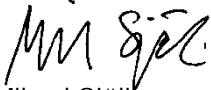
Vi arbeider også kontinuerlig med produsenten av preparatet for gjenoppstart av produksjonen, og vi vil prioritere pakking og frigjøring av alle preparater som gjøres tilgjengelige for oss. Basert på vår nåværende kunnskap kan en svært begrenset beholdning bli tilgjengelig i november 2011, men dette vil imidlertid ikke være tilstrekkelig for å dekke etterspørselen. Selv med denne ekstra leveransen vil tildelingsprogrammet fortsatt gjelde.

Vi beklager dypt at denne uheldige situasjonen har oppstått. Vi vil fortsette å gjøre vårt ytterste for å begrense problemene som denne leveringssvikten forårsaker, og forsikrer om at det er iverksatt tiltak for å unngå fremtidig leveringssvikt. Vi vil gi beskjed så snart ny informasjon blir tilgjengelig og når situasjonen endres.

Hvis du har ytterligere spørsmål vennligst kontakt MICS (Medical Information and Customer Services), telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").

Med vennlig hilsen,

JANSSEN-CILAG AS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mikael Sjölin'.

Mikael Sjölin  
Nordic Medical Affairs Director