



08. August 2011

## WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

### Möglicher Lieferengpass von CAELYX® (pegyliertes liposomales Doxorubicin)

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass es möglicherweise zu einem weltweiten Lieferengpass von CAELYX® (pegyliertes liposomales Doxorubicin) 20 mg und 50 mg Injektionslösung kommen könnte. Durch diesen Lieferengpass könnte es in Deutschland vermutlich über einen Zeitraum von mehreren Monaten zu Engpässen in der Patientenversorgung kommen.

- Wir empfehlen, dass derzeit mit CAELYX® therapierte Patienten prioritär behandelt werden gegenüber neuen Patienten, die die Therapie mit CAELYX® beginnen.
- Patienten, die bereits CAELYX® erhalten, sollten darüber informiert werden, dass dieser Lieferengpass nicht in Verbindung mit Sicherheitsaspekten bzw. Qualitätsmängeln steht.
- Bitte beachten Sie, dass nicht-liposomale und nicht-pegylierte Formen von Doxorubicin keine Bioäquivalenz zu CAELYX® aufweisen. Alternativen außerhalb der Gruppe der Antracycline können in Betracht gezogen werden.

#### Weiterführende Information

Bei der Herstellung von CAELYX® hat es in den vergangenen Monaten produktionstechnische Schwierigkeiten gegeben, die den Lieferengpass begründen. Der Hersteller ist in Begriff, die Produktion wieder aufzunehmen, jedoch können Lieferengpässe bis Ende des Jahres nicht ausgeschlossen werden. Voraussichtlich könnte es ab der 1. Septemberwoche in Deutschland zu vorübergehenden Engpässen in der Patientenversorgung kommen.

Die Firma wird jede mögliche Anstrengung unternehmen, um die Auswirkung dieses Lieferengpasses für Patienten so gering wie möglich zu halten.

Der Konzern ist in Zusammenarbeit mit der Herstellungsstätte bemüht, die Produktion so schnell wie möglich wieder hochzufahren, um die weltweiten Märkte wieder vollständig beliefern zu können.

### **Behandlungsalternativen – Hinweise für den behandelnden Arzt**

- Die Entscheidung zu einer Behandlungsalternative sollte individuell nach Diskussion der verschiedenen Optionen zwischen dem Patienten und dem behandelnden Arzt gefällt werden.
- Bereits unter Behandlung stehende Patienten sollten bei der Versorgung mit CAELYX<sup>®</sup> Priorität gegenüber Neueinstellungen erhalten.
- Bitte beachten Sie, dass nicht-liposomale und nicht-pegylierte Formen von Doxorubicin keine Bioäquivalenz zu CAELYX<sup>®</sup> aufweisen. Diese Alternativen sollten nur zur Anwendung kommen, wenn die Vorteile die möglichen Risiken im Einzelfall überwiegen.
- Alternativen außerhalb der Gruppe der Antracycline können in Betracht gezogen werden.
- Zudem können die aktuellen Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften für das jeweilige Indikationsgebiet (z.B. AGO, DGHO und DAIG) zu Rate gezogen werden.

Möglicherweise haben Patienten mit fortgeschrittenem und schnell progredientem AIDS-assoziiertem Karposi-Sarkoms keinerlei Behandlungsalternativen zur Therapie mit CAELYX<sup>®</sup>. Gerne stehen wir Ihnen in diesem Fall für individuelle Beratung unter der Telefonnummer 02137 -955-955 zur Verfügung.

Das Wohl des Patienten ist unser oberstes Anliegen und wir entschuldigen uns für diese unerfreuliche Situation. Wir werden Sie in jedem Fall informieren, sobald die normale Lieferfähigkeit wieder hergestellt ist. Sollten Sie zwischenzeitlich Fragen diesbezüglich haben, steht Ihnen unser Info-Service unter der Telefonnummer 02137 – 955–955 zur Verfügung, einschließlich zu Auskünften zur aktuellen Lieferfähigkeit.

Mit freundlichen Grüßen  
JANSSEN-CILAG GmbH



ppa Dr. med. Thomas Stark  
Director Medical & Scientific Affairs



i.V. Dr. med. Swantje Rielke  
Stufenplanbeauftragte