

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
+49 0 2137 955 0 tel
+49 0 2137 955 327 fax
jancil@its.jnj.com
www.janssen-cilag.de



6. September 2011

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION **Lieferabriss von CAELYX® (pegyliertes liposomales Doxorubicin)**

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

mit Rote-Hand-Brief vom 8. August 2011 haben wir Sie über einen länger andauernden Lieferengpass zu CAELYX® (pegyliertes liposomales Doxorubicin) 20 mg und 50 mg Injektionslösung informiert. Seitdem hat sich die Liefersituation trotz Implementierung eines Patienten-Allokations-Programms weiter verschärft.

Daher möchten wir Sie heute darüber informieren, dass es in Deutschland, sofern es beim aktuellen Bestellvolumen bleibt, wahrscheinlich zu einem Lieferabriss von CAELYX® kommen wird. Dieser Lieferabriss wird voraussichtlich in der zweiten Septemberhälfte eintreten und einen Einfluss haben auf die Versorgung von neuen Patienten und auch auf Patienten, die bereits CAELYX® erhalten. Ab Mitte November erwarten wir wieder eine eingeschränkte Lieferfähigkeit weiterhin auf Basis des Patienten-Allokations-Programms.

Damit möglichst lange diejenigen Patienten versorgt werden können, die auf CAELYX® eingestellt sind, erbitten wir Ihre Unterstützung.

Wir empfehlen, dass keine Patienten neu auf eine Behandlung mit CAELYX® eingestellt werden, solange keine ausreichende Versorgung sichergestellt werden kann, es sei denn, es besteht keine andere Behandlungsoption für den Patienten.

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, bei denen keine alternative Therapiemöglichkeit besteht, oder Patienten, die bereits von einer CAELYX® Behandlung profitiert haben, sollten bei der Versorgung mit CAELYX® Priorität erhalten.
- Bitte beachten Sie, dass nicht-liposomale und nicht-pegylierte Formen von Doxorubicin keine Bioäquivalenz zu CAELYX® 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, wenn die Vorteile die möglichen Risiken im Einzelfall überwiegen.

Wir bitten dieses Vorgehen auch bei der Anwendung von CAELYX® in Kombinationstherapien zu berücksichtigen.

Bei der Überlegung zu Therapie-Alternativen empfehlen wir darüber hinaus, die entsprechenden Leitlinien (z.B. AGO, DGHO und DAIG) zu beachten und den kollegialen Austausch zu suchen. Die Firma Janssen-Cilag bemüht sich zur Zeit, um weitere unterstützende Maßnahmen für Sie.

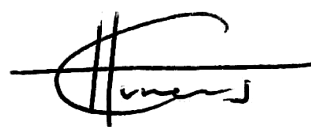
Grund für die neuerliche Verschlechterung der Versorgungssituation sind im Rahmen von Behörden-Inspektionen (FDA und Health Canada) festgestellte Produktionsprobleme seitens des Lohnherstellers in den USA. Wir möchten daraufhinweisen, dass freigegebene und im Markt befindliche Ware in vollem Umfang den Qualitätsanforderungen entspricht. Alle Anstrengungen werden unternommen, eine normale Lieferfähigkeit wieder herzustellen.

Wir bedauern die hiermit für Sie und Ihre Patienten verbundenen Einschränkungen der Therapieoptionen sehr. Über die weitere Entwicklung werden wir Sie informiert halten und stehen Ihnen bei Rückfragen wie gewohnt unter der Telefonnummer 02137 – 955–955 zur Verfügung, einschließlich zu Auskünften zur aktuellen Lieferfähigkeit. Das Formblatt zum Patienten-Allokations-Programm ist auf der Janssen-Cilag Homepage unter www.janssen-cilag.de abrufbar.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



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



i.V. Dr. med. Harald Euwens
Leiter Arzneimittelsicherheit