



28. November 2011

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION zu CAELYX® (pegyliertes liposomales Doxorubicin) 20 mg und 50 mg: Lieferabriß, Sicherheitsaspekte

Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,

mit Rote Hand Brief vom 08.08.2011 und 05.09.2011 hatten wir Sie bereits über einen längerfristigen Lieferengpass zu CAELYX®, bedingt durch Herstellungsprobleme seitens des spezialisierten Lohnherstellers in den USA, informiert.

Im November 2011 verifizierte eine Inspektion der Herstellungsstätte weitere Defizite. Alle für den Markt freigegebenen Chargen von CAELYX® stimmen mit den Freigabespezifikationen und deren Verfahren überein.

Dennoch, die Inspektionsergebnisse weisen Defizite bei der Sicherstellung der Sterilität an der Produktionsstätte auf. Folglich kann die Nutzen-Risiko Bewertung für CAELYX® nur in den Fällen als positiv eingestuft werden, in denen der Einsatz von CAELYX® für absolut essentiell gehalten wird, wie Patienten, die bereits einen Teil ihrer Behandlungszyklen durchlaufen haben.

Daher hat die Abstimmung von Janssen-Cilag mit den Gesundheitsbehörden zu folgender Empfehlung geführt:

- Vorhandene Bestände von CAELYX® sollen ausschließlich zur Beendigung bereits begonnener Therapien verwendet werden.
- Bis auf weiteres sollen keine neuen Patienten mit CAELYX® behandelt werden.

Berichte über Nebenwirkungen:

- Bitte melden Sie jeden Fall einer Sepsis (auch Verdachtsfälle, wie z.B. akutes Fieber), welche auf eine Kontamination von CAELYX® hinweisen könnten. Die Meldungen sollten neben den klinisch relevanten Details auch die Chargennr. von CAELYX® beinhalten.

- Entsprechende Meldungen bitte richten an:
Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson & Johnson Platz 1,
41470 Neuss. Tel: 02137-955-432, Fax: 02137-955-729.
Email: PVGer@its.jnj.com, Internet: www.janssen-cilag.de.
oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder
elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare.

Da seitens des Lohnherstellers die Produktion bis zur Lösung der Problematik eingestellt wurde, hat sich die Versorgungslage mit CAELYX[®] weiter verschlechtert.
Ab sofort steht uns keine Ware mehr zur Verfügung.

Der Lohnhersteller steht mit den Behörden in Kontakt und wird uns über eine Wiederaufnahme der Produktion informieren. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können wir daher keine Information über eine mögliche Wiederaufnahme der Lieferfähigkeit machen.

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.
- 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 Anthrazykline 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.

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 unter der Telefonnummer 02137 – 955–955 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH



Dr. med. Thomas Stark
Director Medical & Scientific Affairs



Dr. med. Swantje Ri
Stufenplanbeauftragte