

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**(AIFA)**

***Comunicazione agli operatori sanitari sulla possibile interruzione della fornitura della specialità CAELYX<sup>®</sup> (doxorubicina liposomiale peghilata) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 10 ml e 25 ml***

**2 settembre 2011**

**Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,**

**JANSSEN-CILAG SpA desidera informarLa dell'interruzione nella fornitura di CAELYX<sup>®</sup> (doxorubicina liposomiale peghilata) 20 mg e 50 mg concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 10 ml e 25 ml, che potrebbe comportare una carenza di prodotto nei prossimi mesi in Italia.**

**La limitatissima disponibilità di CAELYX<sup>®</sup> ci impone di implementare un programma mirato di ripartizione del farmaco per ciascun paziente. Comunque anche se sarà implementato tale programma restrittivo, è molto alta la probabilità di una carenza totale del medicinale nel prossimo futuro, con un impatto sia sui nuovi pazienti che su quelli già in terapia con CAELYX<sup>®</sup>**

**Pertanto, raccomandiamo di non iniziare il trattamento con CAELYX<sup>®</sup> in nuovi pazienti fino a quando non saranno disponibili adeguate quantità del medicinale, tranne casi di pazienti per i quali non esista una terapia alternativa.**

**Inoltre si raccomanda quanto segue:**

- Dovrebbe essere data priorità ai pazienti già in trattamento con CAELYX<sup>®</sup> per i quali non esista una terapia alternativa.**
- Chiediamo a medici e farmacisti ospedalieri, pur comprendendo la problematicità di questa richiesta, di inoltrare ordini di prodotto non eccedenti rispetto alle necessità contingenti..**
- I pazienti già trattati con CAELYX<sup>®</sup>, o che verranno trattati con il farmaco attualmente disponibile, possono essere rassicurati del fatto che la carenza non riguarda la qualità e la sicurezza del prodotto.**
- Si deve tenere presente che le formulazioni di doxorubicina non-liposomiale e non-peghilata non sono bioequivalenti a CAELYX<sup>®</sup>.**
- Possono essere presi in considerazione trattamenti alternativi non contenenti antracicline.**

**Ulteriori informazioni sulla interruzione della fornitura**

**Nell'ultimo periodo il produttore di CAELYX<sup>®</sup> ha riscontrato delle difficoltà nella capacità produttiva che hanno portato all'attuale limitata disponibilità del medicinale. E' in corso il ripristino delle normali attività. Tuttavia ci attendiamo che vi sia una**

temporanea carenza del medicinale e prevediamo che la carenza interesserà i pazienti in Italia a partire dalle prossime settimane (inizio settembre).

Attraverso una gestione mirata delle scorte disponibili faremo tutto il possibile per garantire il prodotto ai pazienti che hanno necessità di essere trattati con CAELYX®.

Con decorrenza immediata viene implementato un programma rigoroso di distribuzione del medicinale al fine di dare la priorità ai pazienti già in trattamento con CAELYX® e a quei pazienti per i quali non esistano opzioni di trattamento alternative. Questa modalità permetterà di sostenere ciascun paziente sulla base del suo fabbisogno individuale e di gestire al meglio il quantitativo di prodotto disponibile, cercando di ridurre al minimo il numero di pazienti senza trattamento e/o i tempi di interruzione dello stesso.

Stiamo collaborando con il produttore per ripristinare i normali livelli di attività e daremo priorità al confezionamento e rilascio di CAELYX®, non appena disponibile.

In base alle informazioni attuali, a novembre 2011 saranno disponibili quantità molto limitate di prodotto, che ancora risulteranno insufficienti per soddisfare la domanda. Anche con la disponibilità di questo ulteriore quantitativo sarà necessario mantenere attivo il programma di distribuzione restrittivo.

#### Trattamenti alternativi e raccomandazioni per gli operatori sanitari

- Le decisioni terapeutiche devono essere prese in base alle caratteristiche di ogni singolo paziente ed essere adottate sulla base della valutazione congiunta tra medico e paziente delle opzioni terapeutiche disponibili.
- Si raccomanda di dare la priorità ai pazienti già in trattamento con CAELYX® per i quali non esista una terapia alternativa.
- Le formulazioni di doxorubicina non-liposomiale e non-peghilata non sono bioequivalenti a CAELYX® quindi queste alternative devono essere utilizzate, in accordo con le informazioni riportate nei rispettivi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e quando i benefici siano ritenuti superiori ai rischi per i singoli pazienti.
- Possono esser presi in considerazione regimi alternativi non contenenti antracicline, quando i benefici sono considerati superiori ai rischi per i singoli pazienti.

Ci scusiamo per questa spiacevole circostanza. Stiamo lavorando per risolvere questa criticità allo scopo di minimizzare l'impatto causato dalla carenza di prodotto e per evitare che questo si possa ripetere in futuro. La JANSSEN-CILAG SpA continuerà a fornire aggiornamenti regolari nei prossimi tempi.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.