

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
02-135 Warszawa, ul. Iłżecka 24
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 60 31
www.janssen.pl



**Ponowne wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego CAELYX®
(doxorubicyna w pegylowanych liposomach)
20 mg (2mg/ml) fiolki do iniekcji**

Szanowni Państwo,

Firma Janssen Cilag Polska Sp. z o.o. pragnie poinformować Państwa o ponownym wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Caelyx®.

Streszczenie

- Poprzednio informowaliśmy Państwa o ograniczonej dostępności produktu CAELYX® w związku z trudnościami występującymi w miejscu produkcji. Pragniemy poinformować, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zaaprobował dostawę produktu CAELYX® 20 mg (2mg/ml), fiolki, od innego wytwórcy gdzie odbywa się sterylna filtracja oraz napełnianie i pakowanie fiolek.
- Stworzenie zapasów produktu CAELYX® może zająć kilka miesięcy i szacujemy, że stałe dostawy produktu zostaną przywrócone w połowie roku 2013. Jako doraźne rozwiązanie wprowadzimy system zamówień 'CAELYX® Managed Access', mający na celu pomoc we właściwej alokacji dostępnych stanów magazynowych do pacjentów w UE.
- CAELYX® będzie dostępny za pośrednictwem portalu internetowego CAELYX MANAGED ACCESS. Leczenie produktem Caelyx powinno być w pierwszej kolejności zarezerwowane dla pacjentów aktualnie stosujących produkt Caelyx oraz tych dla których nie ma dostępnego alternatywnego leczenia. Niniejsza informacja dostarczana jest do Państwa w porozumieniu z Europejską Agencją Leków.

CAELYX® Managed Access

CAELYX® Managed Access (www.caelyxmanagedaccess.com) jest internetowym systemem zamawiania i rezerwacji dostarczającym zwrotnej informacji o aktualnej dostępności produktu CAELYX®. Ma on zapewnić każdemu pacjentowi, który rozpocznie leczenie produktem CAELYX® ukończenie pełnego cyklu terapii. W systemie CAELYX® Managed Access, farmaceuta ustawia odpowiedni poziom zamówienia dla pacjenta. System sprawdza lokalny stan magazynowy i natychmiast informuje farmaceutę o możliwości dostawy produktu CAELYX®, zarówno do natychmiastowego jak i planowanego użycia. Planowana dostawa produktu CAELYX® będzie zarezerwowana do wyłącznego zastosowania przez konkretnego pacjenta. Nie będą zbierane żadne dane pacjentów, gdyż identyfikacja będzie anonimowa.

Po przywróceniu stałych dostaw produktu CAELYX®, system CAELYX® Managed Access zostanie wyłączony.

Dalsze informacje:

www.caelyxmanagedaccess.com

www.ema.europa.eu

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z firmą Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.:

W sprawach dostępności leku:
Monika Budaszewska
Kierownik ds Logistyki
Tel.: + 48 22 237 60 14

W sprawach medycznych:
Przemysław Bocheński
Dyrektor Medyczny
Tel.: +48 22 237 60 00

Z wyrazami szacunku,

Przemysław Bocheński

Dyrektor Medyczny
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.