

Tel: +48 22 440 33 00

Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa, 04 kwietnia 2012

**WYCOFANIE Z OBROTU TRZECH (3) SERII PRODUKTU LECZNICZEGO  
ALIMTA 500 mg (pemetreksed)  
proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

Szanowni Państwo,

**Podsumowanie**

Niniejszym informujemy, że firma Eli Lilly and Company podjęła decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego ALIMTA 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, numery serii A931727, A929456 i A921858, ze względu na możliwe zanieczyszczenie mikrobiologiczne. Wycofanie serii z obrotu jest spowodowane negatywnym wynikiem badania jałowości produktu leczniczego. Podczas rutynowej kontroli jakości wykryto bakterię *Methylobacterium sp.* Po przeprowadzeniu dalszych badań wykryto to samo zanieczyszczenie mikrobiologiczne również w jednej serii produktu, która została wprowadzona do obrotu w kilku krajach Unii Europejskiej (Bułgaria, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska) oraz w Chinach, Izraelu, Maroko, Singapurze, Rosji, RPA i Turcji. W wyniku przeprowadzonego dochodzenia, wytwórca określił, że prawdopodobną przyczyną zanieczyszczenia produktu była mała nieszczelność liofilizatora używanego w procesie wytwarzania produktu leczniczego ALIMTA. Na podstawie uzyskanych informacji określono, że zanieczyszczenie mogło potencjalnie dotyczyć trzech serii produktu ALIMTA 500 mg, które trafiły do dystrybucji. Sytuacja nie dotyczy fiolek produktu ALIMTA 100 mg.

ALIMTA (w skojarzeniu z cisplatyną) jest wskazana do stosowania u pacjentów ze złośliwym międzybłoniakiem opłucnej. ALIMTA jest również wskazana do stosowania w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami (w skojarzeniu z cisplatyną w pierwszej linii leczenia oraz w monoterapii w leczeniu podtrzymującym i w drugiej linii leczenia).Szczegółowe informacje zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Bakterie *Methylobacterium sp* są wybrednymi tlenowymi Gram-ujemnymi pałeczkami, które występują w środowisku takim jak gleba, roślinność i woda. Zakażenia wywołane przez *Methylobacterium* występują niemalże wyłącznie u pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego. Odnotowane w literaturze przypadki najczęściej były związane z podłączeniem cewnika do żyły centralnej. Najczęściej wymagane jest usunięcie założonego na stałe cewnika, wdrożenie odpowiedniego leczenia przeciwbakteryjnego zgodnie z wynikami testu wrażliwości

bakterii (antybiogram). Bakterie *Methylobacterium* są często odporne na antybiotyki beta-laktamowe, ale zazwyczaj są wrażliwe na aminoglikozydy i fluorochinolony.

Pacjenci poddawani chemioterapii przeciwnowotworowej produktem ALIMTA są narażeni na zakażenia wywoływane zarówno przez drobnoustroje chorobotwórcze jak i oportunistyczne czynniki zakaźne. Konieczne jest uważne monitorowanie stanu pacjentów poddawanych chemioterapii, ocena w kierunku występowania objawów zakażenia, w tym wykonywanie posiewów krwi, moczu, i innych płynów ciała, i po uzyskaniu wyników, w razie potrzeby zastosowanie leczenia przeciwbakteryjnego. Te ogólne zalecenia są szczególnie istotne w odniesieniu do pacjentów, którzy otrzymali produkt ALIMTA z potencjalnie zanieczyszczonej serii.

Wycofanie zostało rozpoczęte natychmiast i wszystkie dostępne fiołki produktu ALIMTA 500 mg z tych serii powinny zostać zwrócone. Firma Lilly będzie starała się zapewnić dostępność produktu w większości krajów z minimalnymi zakłóceniami.

Dotychczas nie zgłoszono do firmy Lilly żadnych działań niepożądanych związanych z zastosowaniem tych serii produktu leczniczego. W opinii firmy Lilly istnieje potencjalne zagrożenie zdrowia w grupie pacjentów o obniżonej odporności leczonych produktem ALIMTA.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego ALIMTA do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
ul. Żąbkowska 41,  
03-736 Warszawa,  
faks: 022 492 13 09

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego,  
firmy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.:  
ul. Armii Ludowej 14,  
00-638 Warszawa,  
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,  
e-mail: [pl\\_pharmacovigilance@lilly.com](mailto:pl_pharmacovigilance@lilly.com)

### **Informacje o możliwościach kontaktu**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z Działem Medycznym Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa, tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 52

Z wyrazami szacunku,



Anne Heikkila MD, PhD  
Medical Director Finland, Baltics, Poland