



29. Oktober 2012

## WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

### Verfügbarkeit von CAELYX®

(pegyliertes liposomales Doxorubicin) 20 mg Injektionsampullen

Sehr geehrte Damen und Herren,

JANSSEN-CILAG möchte Sie hiermit über den Stand der Wiedereinführung von CAELYX® informieren.

Diese Information erfolgt in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

### Zusammenfassung

- Wie bereits kommuniziert, gab es für CAELYX® bedingt durch Produktionsschwierigkeiten seitens der Herstellungsstätte, einen Lieferengpass bis hin zum Lieferstopp. Wir möchten Sie heute darüber informieren, dass der Europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA der Bereitstellung von CAELYX® 20 mg (2mg/ml) Injektionsampullen, die an einer alternativen Herstellungsstätte steril filtriert und abgefüllt/verpackt wurden, zugestimmt hat.
- Es wird mehrere Monate in Anspruch nehmen, einen Sicherheitsbestand von CAELYX® aufzubauen; wir gehen davon aus, dass dies ab Mitte 2013 gegeben ist. Als vorübergehende Maßnahme wird das sogenannte „CAELYX® Managed Access – Programm“ eingeführt, ein Bestellsystem, welches helfen soll, die verfügbare Ware in angemessener Weise Patienten in der EU zuzuteilen.
- Bestellungen von CAELYX® erfolgen über das „CAELYX MANAGED ACCESS Webportal“. Ärzte und Apotheker sollen **hierbei denjenigen Patienten Priorität einräumen, die entweder bereits mit Caelyx® behandelt werden oder für die keine befriedigende Therapiealternative zur Verfügung steht.**

## **CAELYX<sup>®</sup> Managed Access - Programm**

Das CAELYX<sup>®</sup> Managed Access – Programm ([www.caelyxmanagedaccess.com](http://www.caelyxmanagedaccess.com)) ist ein web-basiertes Bestell- und Reservierungssystem, welches Informationen zur aktuellen Verfügbarkeit von CAELYX<sup>®</sup> enthält, und somit sicherstellen soll, dass jeder Patient, der eine Therapie startet, diese auch über alle geplanten Behandlungszyklen zu Ende führen kann.

Beim CAELYX<sup>®</sup> Managed Access-Bestell- und Reservierungssystem, gibt die Apotheke ihre Bestellung auf Patientenebene ein. Das System prüft und informiert die Apotheke unmittelbar über die Verfügbarkeit, sowohl für den akuten, als auch für den geplanten Bedarf des Patienten. Der geplante Bedarf von CAELYX<sup>®</sup> wird dann exklusiv für diesen Patienten reserviert. Das System arbeitet ohne Sammlung von Patientendaten (anonymisiert).

Sobald genügend Vorrat an CAELYX<sup>®</sup> gewährleistet ist, wird das „CAELYX<sup>®</sup> Managed Access-Programm“ beendet werden.

### **Weitere Informationen finden Sie unter:**

[www.caelyxmanagedaccess.com](http://www.caelyxmanagedaccess.com)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### **Berichte über Nebenwirkungen:**

Bitte melden Sie jeden Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) 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](mailto:PVGer@its.jnj.com), Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de).

oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Pharmakovigilanz - Formulare.

Bei weiteren Fragen z.B. zur Bedienung des „CAELYX MANAGED ACCESS Webportals“ steht Ihnen unser Informationsdienst unter der Telefonnummer 02137-955-955 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
JANSSEN-CILAG GmbH



Dr. med. Thomas Stark  
Director Medical & Scientific Affairs



i.V. Dr. med. Swantje Rielke  
Stufenplanbeauftragte