

Johnson and Johnson  
Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Erlük Sokak Keleş Plaza No: 13  
Kavacık - Beykoz 34810 İstanbul / TÜRKİYE  
Tel: +90 216 538 2000  
faks: +90 216 538 2369



02 Aralık 2011

**CAELYX® (PEGİLE LİPOZOMAL DOKSORUBİSİN) 2 MG/ML KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİNİN KALİTE PROBLEMİ NEDENİYLE TEDARİĞİNDE YASANACAK SIKINTI HAKKINDA**

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektup, size CAELYX® (pegile lipozomal doksorubisin) 2 mg/ml Konsantre İnfüzyon Çözeltisi'nin tedariğinde yaşanacak kesintiyi bildirmek amacıyla gönderilmektedir.

CAELYX sözleşmeli bir üretici olan Ben Venue Laboratories/ABD üretim tesisi tarafından tedarik edilmektedir. Bu üretim tesisinde Kasım 2011'de Avrupa İlaç Ajansı ve Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi tarafından yapılan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) teftişi sırasında kalite güvence ile ilgili bulguların saptandığı bildirilmiştir. Piyasaya sürülen tüm ürünlerimiz serbest bırakma spesifikasyonlarına ve prosedürlerine uygun olmakla birlikte, teftişteki bulgular üretim tesisi Ben Venue' de sterilite güvencesinde eksiklikler olduğunu göstermiştir. Netice itibariyle CAELYX tedavisine başlamak veya devam etmek için fayda / risk değerlendirmesinin sadece kesinlikle gerekli bir kullanımda ve hali hazırda tedavileri başlamış hastaların klinik ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla yapılmasını önermekteyiz. Bu nedenle Sağlık Bakanlığı ile yapılan görüşmeleri takiben firmamız aşağıdaki tavsiyelerde bulunmaktadır:

- Mevcut CAELYX stokları, yalnızca hali hazırda başlamış olan tedavileri tamamlamak için kullanılmalıdır.
- Aksine bildirim yapıncaya kadar yeni hastalarda CAELYX içeren bir tedavi başlatılmamalıdır.

Şüphelenilen advers reaksiyonların bildirilmesi:

- Sağlık çalışanları, CAELYX kontaminasyonu ile ilişkili olabilecek saptanmış veya şüphelenilen sepsis vakalarını (örneğin akut ortaya çıkan ateş yüksekliği) rapor etmelidir.
- Raporlar derhal ilgili klinik detaylar ve seri numaraları ile birlikte Johnson&Johnson Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.'ne (e-posta: [PV-TR@its.jnj.com](mailto:PV-TR@its.jnj.com), Tel: 0 216 538 20 00, Faks: 0 216 538 23 88) ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Farmakovijilans Merkezi - TÜFAM'a (e-posta: [tufam@iegm.gov.tr](mailto:tufam@iegm.gov.tr), Tel: 0 312 218 30 00, Faks: 0 312 218 32 96) bildirilmelidir.

Sözleşmeli üretici, üretim ile ilgili gerekli çalışmaları tamamlayıncaya kadar tüm ilaç üretim ve dağıtım işlemlerini gönüllü ve geçici olarak durdurma kararı almıştır. Bu sebeple CAELYX ürünleri geçici bir süre için tedarik edilemeyecektir. Sözleşmeli üretici, bulunduğu ülkenin yetkili makamları ile görüşme halindedir ve üretime tekrar ne zaman başlanabileceği konusunda firmamızı bilgilendirecektir. Bu nedenle CAELYX' in ne zaman yeniden piyasada bulunabileceği konusunda tam bir tarih vermek mümkün olmamaktadır. Şu an itibariyle firma olarak elimizde mevcut stok bulunmamaktadır.

Johnson and Johnson  
Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sokak Keçeli Plaza No: 13  
Kavacık - Beykoz 34819 İstanbul / TÜRKİYE  
Tel: +90 216 538 2000  
Faks: +90 216 538 2363



### **Tedavi Alternatifleri - Sağlık uzmanlarına tavsiyeler**

- Tedavi kararları, rutin uygulamada olduğu gibi her bir hastanın durumu göz önüne alınarak ve hasta ile kendisini tedavi eden hekim arasında seçeneklerin kapsamlı olarak tartışılmasından sonra verilmelidir.
- Doksorubisin'in lipozomal ve pegile olmayan formları CAELYX ile biyoeşdeğerlik göstermemektedir. Bu nedenle bu alternatifler yalnızca her bir hasta için faydalarının risklerine baskın çıkması halinde uygulanmalıdır.
- Faydalarının risklere göre ağır basması halinde antrasiklin içermeyen alternatifler dikkate alınabilir.

Elimizde olmayan nedenlerden kaynaklanan bu durumdan dolayı firma olarak üzüntü duyduğumuzu belirtmek isteriz. Sağlık Bakanlığı ve sözleşmeli üreticimizle sürekli iletişim halinde olup, sorunları gidermek için elimizden gelen tüm gayreti göstermekteyiz.

Konuya ilişkin sorularınız veya daha fazla bilgiye ihtiyac duymanız halinde lütfen Johnson & Johnson Sihhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti., Kavacık Mah. Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Beykoz/İstanbul (Tel: 0 216 538 20 00, Faks: 0 216 538 23 88, e-posta: [iletisim@its.jnj.com](mailto:iletisim@its.jnj.com)) ile irtibata geçiniz.

Saygılarımızla,

**JOHNSON AND JOHNSON**  
Sihhi Malzeme Sanayi ve Ticaret  
Limited Şirketi

Ecz. Sevil Epceli  
Ürün Güvenliliği Sorumlusu

**JOHNSON AND JOHNSON**  
Sihhi Malzeme Sanayi ve Ticaret  
Limited Şirketi

Dr. Çiğdem Dönmez  
Medikal Direktör