

**Informação relativa à reposição do fornecimento no mercado europeu do DepoCyte® (citarabina lipossómica injetável) frascos para injetáveis de 50 mg para injeção intratecal**

Caro Profissional de Saúde,

A Pacira Ltd vem por este meio informar o seguinte:

**Resumo**

O DepoCyte 50 mg (citarabina lipossómica injetável) aprovado para o tratamento da meningite linfomatosa é o único medicamento contendo citarabina lipossómica para injeção intratecal autorizado na Europa.

Em agosto de 2012 foi enviada uma Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa à utilização do DepoCyte devido ao possível risco de falta de esterilidade identificado durante uma inspeção ao local de fabrico do produto acabado efetuada por uma Autoridade Competente.

Não foi detetada evidência de qualquer contaminação microbiana do medicamento que se encontrava comercializado ou de risco para os doentes, como suportado pelos relatórios semanais de farmacovigilância.

Foram agora completados os trabalhos de reabilitação das instalações do local de fabrico e, após uma reinspeção com resultados satisfatórios por parte das Autoridades Competentes, foi reiniciado o fabrico de DepoCyte.

Serão libertados simultaneamente para todos os mercados do EEE novos lotes no dia 15-07-2013 e qualquer *stock* ainda existente do DepoCyte será recolhido e substituído na mesma data. A recolha será principalmente feita a partir do centro de distribuição europeu.

Este novo *stock* poderá ser prescrito e administrado aos doentes em conformidade com a informação constante no Resumo das Características do Medicamento (RCM) sem quaisquer recomendações adicionais.

**Outras informações**

**Fornecimento de Novos Lotes do DepoCyte**

Serão libertados simultaneamente para todos os mercados do EEE novos lotes no dia 15-07-2013. Os médicos poderão obter o DepoCyte através dos seus canais de distribuição habituais.

O processo em Portugal será o seguinte:

Em virtude do medicamento não estar ainda comercializado em Portugal, os médicos só poderão obter o medicamento através de um pedido de Autorização de Utilização Especial (AUE) submetido ao INFARMED, I.P..

Caso tenha alguma questão adicional, por favor contacte a representante em Portugal, CPH Pharma, SA através do e-mail: [geral@ferrergrupo.com.pt](mailto:geral@ferrergrupo.com.pt) ou do telefone: 21 444 96 00.

## Fundamento

DepoCyte é uma suspensão injetável de libertação prolongada contendo citarabina lipossómica utilizada para o tratamento intratecal da meningite linfomatosa. Na maioria dos doentes, este tratamento constituirá parte do tratamento paliativo dos sintomas da doença. Este medicamento foi desenvolvido para ser administrado diretamente no líquido cefalorraquidiano (LCR). O tratamento com DepoCyte envolve geralmente a administração de 2 em 2 semanas nos primeiros dois meses e depois administrações mensais, conforme necessário.

Em agosto de 2012, após ter sido avaliada a relação benefício-risco associada à utilização continuada do *stock* existente de DepoCyte, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou que em Portugal o medicamento fosse recolhido pois estavam disponíveis outras alternativas terapêuticas. Os trabalhos de reabilitação das instalações do local de fabrico foram agora completados. O fornecimento de novo *stock* está previsto para quando estiverem disponíveis novos lotes.

## Contactos para notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização deste medicamento deve ser notificada ao INFARMED, I.P. e/ou à Unidade de Farmacovigilância da CPH Pharma através dos seguintes contactos:

<b>INFARMED, I.P.</b>  Formulário <i>online</i> do Portal RAM disponível no sítio da internet em <a href="http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage">http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage</a> (preferencialmente) ou para: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40/41 Fax: 21 798 73 97 E-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>	<b>CPH Pharma</b>  Unidade de Farmacovigilância Telefone: 21 444 96 00 Fax: 21 444 96 99 E-mail: <a href="mailto:adr@ferrergrupo.com.pt">adr@ferrergrupo.com.pt</a>
---	--

Quando efetuar uma notificação forneça o máximo de informações possível, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, datas de início e de tratamento. Para qualquer questão ou informação adicional por favor contacte a CPH Pharma através dos contactos acima mencionados.

Com os melhores cumprimentos,



Sandra Antunes  
Directora Técnica e de Logística  
CPH Pharma