

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, le 15 septembre 2011
Notre référence : dhpccaelyx/DJZ/ksa 5757

Objet : problèmes de livraison des flacons pour injection de 20 et 50 mg de CAELYX®
2 mg/ml solution à diluer pour perfusion intraveineuse (doxorubicine liposomale pégylée) –
tous les stocks ont été épuisés

Docteur,
Madame la Pharmacienne/ Monsieur le Pharmacien,

Le 9 août dernier, nous vous avons informé par courrier de l'éventualité d'une pénurie en Caelyx au cours des semaines suivantes. **Récemment, les stocks disponibles de Caelyx ont été épuisés.**

Nous continuons à collaborer avec le fabricant du produit pour redémarrer les opérations de production et nous donnerons la priorité à l'emballage et la commercialisation de Caelyx dès qu'un réapprovisionnement aura lieu. Compte tenu des informations actuelles, il se peut qu'un stock très limité soit mis à notre disposition en novembre 2011, sans toutefois qu'il suffise pour répondre à la demande. Dès que nous aurons des informations plus détaillées, nous vous tiendrons au courant.

Nous recommandons une nouvelle fois de ne pas entamer de traitement par Caelyx chez des nouveaux patients, pas même en puisant dans des stocks éventuellement encore présents au sein de l'hôpital ; veuillez attendre pour cela que l'approvisionnement ait à nouveau atteint un niveau suffisant.

+32 14 649 411 tel
+32 14 649 412 fax

janssen@jacbe.jnj.com
www.janssen-cilag.be

RPR/RPM Nr. 0415.283.427
BTW/TVA: BE 0415.283.427

Alternatives de traitement – Conseils aux professionnels de la santé

- Les décisions thérapeutiques doivent se faire en fonction des cas individuels et après une discussion approfondie des options entre le patient et son médecin traitant.
- La priorité devrait être donnée aux patients déjà traités par Caelyx et à ceux pour qui il ne subsiste plus aucune alternative de traitement.
- Les formes non liposomales et non pégylées de la doxorubicine ne sont pas bioéquivalentes à Caelyx. Par conséquent, ces alternatives ne doivent être utilisées que dans les cas où les avantages sont considérés comme supérieurs aux risques pour les patients individuels.
- De même, des traitements de substitution sans anthracycline peuvent être envisagés lorsque les avantages sont présumés l'emporter sur les risques pour les patients individuels.
- Pour le cancer ovarien, vous pouvez vous référer aux directives du Collège d'Oncologie belge ([http://www.collegeoncologie.be/files/files/Ovarian_Cancer_V1.2010_\(EN\).pdf](http://www.collegeoncologie.be/files/files/Ovarian_Cancer_V1.2010_(EN).pdf))

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour cette situation malencontreuse. Nous continuerons à mettre tout en œuvre pour réduire autant que possible l'impact de cette pénurie et nous vous assurons que des mesures sont prises pour éviter qu'une telle situation se reproduise à l'avenir. Nous vous tiendrons au courant de toute nouvelle information disponible et de tout changement dans la situation.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter le Customer Service Center par téléphone au 0800/93 377 ou par e-mail à l'adresse janssen@jacbe.jnj.com. Vous pouvez également contacter votre spécialiste produit (Monsieur G. Marrion) au numéro 0474 942 497.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments confraternels.



Dr D-J. Zweers
Medical Director
Janssen-Cilag BeNeLux