

2 September 2014

Till berörd apotekspersonal

Viktig information: alternativ amsacrin-innehållande produkt istället för Amekrin® (amsacrin)

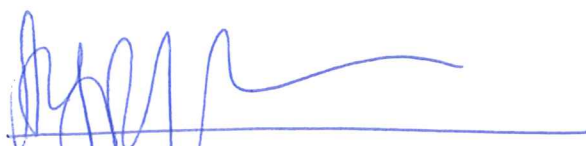
Som uppföljning till tidigare information angående begränsad tillgång på Amekrin, kan vi informera dig om följande:

- Amekrin är indicerat för induktions- och underhållsbehandling av akut leukemi hos vuxna, huvudsakligen vid återfall. Amekrin spelar en viktig roll, både i Sverige och internationellt, vid behandling av akut leukemi. Produkten används enligt flera internationellt utvecklade behandlingsprotokoll i varierande doser samt i kombination med andra kemoterapeutika. Dessa behandlingar är vanligen livräddande. Amsacrin används också ofta för behandling av akut leukemi på grund av den lägre förekomsten av hjärtkomplikationer än för antracyklinanaloger.
- Vid en GMP-inspektion av den brittiska tillverkaren av Amekrin, som ägde rum i mars 2014, upptäckte den brittiska läkemedelsmyndigheten (MHRA) brister i produktionen och övervakningsprocesserna för samtliga läkemedel som tillverkades av denna producent. Detta resulterade i att tillverkaren var tvungen att upphöra med läkemedelsproduktionen tills dess att man slutfört ett förbättringsprogram och därefter klarat en upprepad inspektion. Denna tillverkare lämnade in en konkursansökan i början av augusti.
- Efter samråd med Läkemedelsverket kommer fortsatt leverans från befintliga lager att ske. Eftersom ny produktion inte är möjlig så kan ny vara inte levereras till befintliga lager.
- NordMedica, som innehar försäljningsgodkännandet, har efterfrågat och funnit en ny tillverkare för Amekrin. På grund av den stora mängd krav som finns när det gäller produktion av läkemedel och försäljningsgodkännande, förväntas inga nya leveranser av Amekrin att kunna ske förrän under första kvartalet av 2015. För att uppnå detta arbetar NordMedica tillsammans med myndigheterna i alla de länder där Amekrin är godkänt.
- NordMedica arbetar intensivt för att såväl nuvarande som nya patienter ska kunna fortsätta behandlas med substansen amsacrin. Därför har man nyligen upprättat ett avtal med tillverkaren av ett läkemedel som är registrerat (enbart) i Frankrike: **Amsalyo 75 mg, poudre pour solution pour perfusion**. NordMedica kan nu leverera denna produkt som ett direkt alternativ till Amekrin.
- Amsalyo är en frystorkad produkt innehållande 75 mg amsacrin med mjölksyra i en injektionsflaska på 50 ml och motsvarar Amekrin (75 mg amsacrin per ampull) vad gäller påfyllningsenhet och användarenhet.
- Amsalyo har samma indikation och alternativ för användning som Amekrin.

- Amsalyo levereras i en förpackning om 5 injektionsflaskor, var och en innehållande 75 mg amsacrin. Inköpspriset för apotek är 1250 € per förpackning.
- Amsalyo kan beställas från Nederländerna via NordMedica's systerbolag, Eurocept B.V., för enskild licens med direktleverans till sjukhus, e-postadress: orderdesk@eurocept.nl eller faxnummer +31 35 55412995.

Om Ni har några frågor eller behöver ytterligare information, kontakta (helst på engelska) Anthony Amoureux hos NordMedica A/S på telefonnummer +45 70702068 eller e-postadress info@nordmedica.com

Med vänliga hälsningar,
NordMedica A/S


Anthony L. Amoureux, Pharm.D.
Director Pharmaceutical and Medical Affairs