

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

28-Okt-2024

Pegasys® (peginterferon alfa-2a): készlethiány a 90/135/180 mikrogramm oldatos injekció előretöltött fecskendőből

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr !

A pharmaand GmbH és leányvállalatai (pharma&) az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás:

- **A Pegasys (peginterferon alfa-2a) iránti megnövekedett általános kereslet a Pegasys valamennyi engedélyezett hatáserősségű (90/135/180 mikrogramm) változatából időszakos hiányt eredményezett. A készlethiány nem a készítmény minőségi hibája vagy biztonságossági probléma miatt alakult ki.**
- **A pharma& számításai szerint az ellátás biztosítása a jelenlegi becslések szerint 2025. június 30-ig helyreáll.**
- **A készlethiány idején javasoljuk, hogy a gyógyszert felírók tartsák be az alábbi ajánlásokat:**
 - **Új betegeknél ne kezdjenek Pegasys-kezelést, amíg az ellátás nem rendeződik. A rendelkezésre álló készletek kizárólag a jelenleg kezelés alatt álló betegek terápiájának folytatására alkalmazhatók.**
 - **Amennyiben a Pegasys nem áll rendelkezésre a jelenleg kezelés alatt álló betegek számára, kérjük, hogy saját klinikai megítélése alapján mérlegeljen alternatív kezelési lehetőségeket.**
 - **A készleteket mindig hűtőben tárolja, és mindig a legmegfelelőbb hatáserősségű változatot alkalmazza a pazarlás elkerülése érdekében.**

A biztonsági aggály háttere

A Pegasys alkalmazása a következő indikációk esetében engedélyezett:

A Pegasys felnőttek és gyermekek esetében krónikus hepatitis B és C, valamint felnőttek esetében polycythaemia vera és esszenciális trombocythaemia kezelésére engedélyezett. Az engedélyezett indikációk teljes körű leírásáért tekintse át az alkalmazási előírás 4.1. fejezetét.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!!

Elérhetőségek

Bővebb tájékoztatásért, kérjük, lépjen kapcsolatba a pharmaand GmbH képviselőjével:

Email cím: medinfo@pharmaand.com

Email cím mellékhatás bejelentésre: pv@pharmaand.com

Tisztelettel:

Bernadett

Bicskei

Bicskei Bernadett

Digitally signed by Bernadett
Bicskei
Date: 2024.10.28 14:19:01
+01'00'

Nemzeti szintű farmakovigilancia képviselő