

6 listopada 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Pegasys® (peginterferon alfa-2a): ograniczenie dostaw 90/135/180 mikrogramów roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach

Szanowni Państwo,

Firma pharmaand GmbH oraz jej jednostki stowarzyszone (pharma&) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Zwiększone zapotrzebowanie na produkt leczniczy Pegasys (peginterferon alfa-2a) doprowadziło do okresowego niedoboru w dostawach wszystkich zatwierdzonych dawek (90/135/180 mikrogramów) produktu. Niedobór dostaw nie jest związany z wadami jakościowymi produktu czy problemami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania.
- Spółka pharma& spodziewa się, że wspomniany niedobór potrwa do drugiej połowy 2025 roku. Na chwilę obecną przewiduje się, że dodatkowe dostawy produktu zostaną dostarczone przed 30 czerwca 2025 r.
- Podczas okresu niedoboru dostaw osobom przepisującym lek rekomenduje się przestrzeganie następujących zaleceń:
 - Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Pegasys u nowych pacjentów do czasu unormowania dostaw. Dostępny produkt należy stosować wyłącznie w celu kontynuacji leczenia pacjentów, którzy obecnie przyjmują lek.
 - Jeżeli Pegasys nie jest dostępny dla aktualnie leczonych pacjentów, należy rozważyć alternatywne metody leczenia w oparciu o ocenę kliniczną.
 - Zapasy produktu należy zawsze przechowywać w lodówce i użyć jak najodpowiedniejszej wielkości dawki w celu uniknięcia strat leku.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Pegasys został dopuszczony do stosowania w następujących wskazaniach:

Pegasys wskazany jest w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i C u osób dorosłych oraz dzieci, czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej u osób dorosłych. Pełna lista wskazań znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.1.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Pegasys® zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Pharmaand GmbH

Taborstraße 1, 1020 Wiedeń, Austria

Tel.: +43/1/3560006

Faks: + 385 1 8000 404

E-Mail: pv@pharmaand.com

Strona internetowa: www.pharmaand.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Pharmaand GmbH

Taborstraße 1, 1020 Wiedeń, Austria

Telefon: +43/1/3560006

Fax: + 385 1 8000 404

Mail: medinfo@pharmaand.com

Z poważaniem,

Darko Krnić, EU QPPV