

7. novembra 2024

Pegasys® (peginterferón alfa-2a) 90/135/180 mikrogramov: nedostatočné dodávky injekčného roztoku v predplnených injekčných striekačkách

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť pharmaand GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie:

- **Zvýšený celkový dopyt po lieku Pegasys (peginterferón alfa-2a) viedol k občasnému nedostatku všetkých registrovaných síl (90/135/180 mikrogramov) lieku Pegasys. Nedostatok dodávok nesúvisí s chybou v kvalite ani s bezpečnostným problémom.**
- **Spoločnosť pharmaand predpokladá, že nedostatok bude trvať do druhej polovice roku 2025; v súčasnosti sa odhaduje, že ďalšie balenia budú dodané do 30. júna 2025.**
- **Počas nedostatku zásob sa predpisujúcim lekárom odporúča dodržiavať nižšie uvedené odporúčania:**
 - **Novým pacientom sa nemá začať podávať Pegasys, kým sa zásobovanie neupraví. Dostupný prípravok sa má používať len na pokračovanie liečby pacientov, ktorí už sú v súčasnosti liečení.**
 - **V prípade, že Pegasys nie je dostupný pre pacientov, ktorí už sú v súčasnosti liečení, je potrebné zvážiť iné vhodné možnosti liečby na základe vášho klinického posúdenia.**
 - **Vždy skladujte zásoby v chladničke a používajte najvhodnejšiu silu, aby ste predišli plytvaniu.**

Základné informácie o probléme

Pegasys je indikovaný na liečbu chronickej hepatitídy B a C u dospelých a detí, polycytémie vera a esenciálnej trombocytémie u dospelých. Úplné informácie o indikáciách nájdete v časti 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Pegasys.

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na medinfo@pharmaand.com.

Podpis zástupcu držiteľa

Darko Krnić
EU QPPV