

7. 10. 2013

Peginterferon alfa-2b, PegIntron, uvedení nového předplněného pera Clearclick

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost Merck Sharp & Dohme (MSD) Vám za souhlasu Evropské lékové agentury (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) přináší následující informace:

Souhrn

- Od října 2013 společnost MSD přivádí na trh nové předplněné pero PegIntron Clearclick.
- Tento medicínský prostředek pro aplikaci injekcí nahradí dosavadní předplněné pero. Změna se týká pouze prostředku pro aplikaci injekcí. Zásobní náplně léčivého přípravku / rozpouštědla se nemění.
- Aby bylo zajištěno, že nové předplněné pero Clearclick bude správně používáno, je zapotřebí správně informovat a zaškolit pacienty, kteří v současné době užívají tuto léčbu nebo kteří se připravují zahájit léčbu přípravkem PegIntron.
- Předpokládá se, že část zásob aktuálně používaných předplněných per bude nadále dostupná, a to v období přibližně 3 měsíců po zavedení nového předplněného pera Clearclick; přesná doba bude záviset na množství zásob dostupných na trhu a na datu expirace. Společnost MSD vyvine nejvyšší možné úsilí, aby pomohla minimalizovat zásoby předchozího typu pera v okamžiku distribuce nového předplněného pera Clearclick.

Další doporučení

Pacienty, kteří v současné době používají přípravek PegIntron, je třeba převést na používání nového předplněného pera Clearclick.

Noví pacienti by již měli zahajovat léčbu s předpisem na nové předplněné pero Clearclick.

Aby bylo zajištěno, že noví a existující pacienti obdrží předpis bez výpadku a nevynechají dávku, informujte prosím své pacienty o této změně a co nejdříve své pacienty prosím zaškolte v používání nového předplněného pera Clearclick.

Společnost MSD se zavazuje, že zajistí, aby tento přechod byl pro Vás i Vaše pacienty co nejplynulejší. V současné době jsou již k dispozici edukační materiály pro pacienty, které můžete použít při radách pacientům, jakým způsobem nové předplněné pero Clearclick používat. Také

pacientům doporučte, aby si prostudovali pokyny pro použití, které obsahují podrobné pokyny pro pacienty, jak mají nové předplněné pero Clearclick používat.

O další informace o přechodu z aktuálně dostupného předplněného pera na nové předplněné pero Clearclick a další edukační materiály požádejte svého zástupce společnosti MSD.

Další informace

Terapeutické indikace léčivého přípravku

Dospělí (trojkombinace)

PegIntron v kombinaci s ribavirinem a boceprevirem (trojkombinace) je určen k léčbě infekce chronickou hepatitidou C (CHC) genotypu 1 u dospělých pacientů (18 let a více) s kompenzovaným onemocněním jater, kteří nebyli dříve léčeni, nebo u kterých selhala předchozí léčba (viz bod 5.1).

Pokud budete užívat PegIntron v kombinaci s těmito léky, prostudujte si prosím souhrny údajů o přípravku (SPC) ribavirinu a bocepreviru.

Dospělí (dvojkombinace a monoterapie)

PegIntron je určen k léčbě dospělých pacientů (18 let a více) s CHC, kteří jsou pozitivní na RNA viru hepatitidy C (HCV-RNA), včetně pacientů s kompenzovanou cirhózou a/nebo koinfikovaných klinicky stabilním HIV (viz bod 4.4).

PegIntron v kombinaci s ribavirinem (dvojkombinace) je určen k léčbě infekce CHC u dospělých pacientů, kteří nebyli dříve léčeni, včetně pacientů s klinicky stabilní HIV koinfekcí, a u dospělých pacientů, u kterých selhala předchozí léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) v kombinaci s ribavirinem nebo monoterapií interferonem alfa (viz bod 5.1).

Monoterapie interferonem, včetně přípravku PegIntron, je indikována především v případech nesnášenlivosti či kontraindikace ribavirinu.

Pokud budete užívat PegIntron v kombinaci s ribavirinem, prostudujte si prosím SPC ribavirinu.

Pediatrická populace (dvojkombinace)

PegIntron je indikován v kombinaci s ribavirinem k léčbě chronické hepatitidy C u dětí ve věku 3 let a starších a dospívajících bez předchozí léčby, bez jaterní dekompenzace, kteří jsou pozitivní na HCV-RNA.

Při rozhodování neodkládat léčbu až do dospělosti, je důležité brát v úvahu, že kombinovaná léčba způsobovala inhibici růstu. Reverzibilita inhibice růstu není úplně jistá. Rozhodnutí pro zahájení léčby by se mělo učinit individuálně, případ od případu (viz bod 4.4).

Pokud budete užívat PegIntron v kombinaci s ribavirinem, prostudujte si prosím SPC ribavirinu pro tobolky nebo perorální roztok.

Žádost o hlášení

Prosím, hlase nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Kontaktní údaje společnosti

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Hadovka Office Park

Evropská 2588/33a

160 00 Praha 6

Tel.: +420 233 010 111

Fax: +420 233 010 133

Webové stránky: www.msd.cz

email: dpoc_czechslovak@merck.com

Společnost MSD žádá o jakoukoli zpětnou vazbu ohledně **předplněného pera Clearclick**.

Reference

Informace o přípravku (SPC, příbalová informace pro pacienta a pokyny pro použití) byly revidovány a jsou uveřejněny na adrese <http://www.msd.cz/pribalove-letaky>.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Přílohy

Součástí této komunikace jsou následující přílohy:

- Pokyny pro použití
- Edukační materiál