

Espoo 1.10.2010

Tärkeää tietoa lääkevalmisteesta

PegIntron® 50, 80, 100, 120 ja 150 mikrogrammaa injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitältetyssä kynässä (peginterferoni alfa-2b)

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Haluamme tiedottaa Teille saatavuusongelmasta, joka yrityksellämme on koskien lääkevalmistetta PegIntron 50, 80, 100, 120 ja 150 mikrogrammaa injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitältetyssä kynässä.

Kunnes PegIntron esitältetyt kynät ovat jälleen keskeytyksettä saatavilla, pyydämme, että **ette aloittaisi PegIntron-hoitoja uusille potilaille**, jotta voisimme varmistaa jo hoidossa oleville potilaille keskeytyksättömän hoidon. Arvioimme, että PegIntron esitältettyjen kynien saatavuus palautuu normaalille tasolle 6 viikon kuluessa.

Valmisteen saatavuudessa on väliaikainen katkos, mikä johtuu valmistajan havaitsemasta, esiintymistiheydeltään harvinaisesta viasta tuotannossa. Tämä harvinainen virhe on lasisen sylinteriampullin toisen pään epämuodostunut reuna. Valmisteen steriiliys voi mahdollisesti vaarantua, koska viallinen osa ei takaa vakuumia sylinteriampullissa.

On tärkeää, että C-hepatiittivirusinfektion hoitoa jatketaan keskeytyksettä. Uskomme, että nyt markkinoilla olevien PegIntron esitältettyjen kynien käytön jatkamiseen liittyvä hyöty ylittää hoidon lopettamiseen tai keskeyttämiseen liittyvän relapsin riskin, koska nyt markkinoilla olevia kyniä joudutaan käyttämään vain 2-6 viikkoa ennen uusien kynien saamista, vika on harvinainen eikä kontaminaatioita ole tähän mennessä havaittu.

Olemme olleet asiasta yhteydessä Fimeaan. Kun olemme varmistaneet, että uudet PegIntron-kynien valmiste-erät riittävät kaikille hoidossa oleville potilaille, tulemme vaihtamaan kaikki apteekeissa ja tukkuliikkeessä olevat valmiste-erät uusiin.

MSD tekee kaikkensa, jotta tilanne ratkaistaan mahdollisimman nopeasti ja varmistetaan PegIntron-valmisteen saatavuus pikimmiten myös uusille potilaille.

Jos Teillä on kysyttävää asiaan liittyen, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin,



Kaisa Elomaa
Lääketieteellinen johtaja