

PegIntron® (peginterferoni alfa-2b) – Tietoa uudesta esitetyistä ClearClick®-kynästä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti Merck Sharp & Dohme (MSD) haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- MSD tuo kauppaan 15.11.2013 uuden PegIntron ClearClick esitetyyn kynän.
- Uusi injektiokynä korvaa nykyisen esitetyyn kynän. Ainoastaan injektiokynä muuttuu. Lääkeaine ja liuottimen sisältävä sylinteriampulli säilyvät ennallaan.
- Uuden ClearClick kynän oikean käytön varmistamiseksi PegIntron-hoitoa saaville tai sitä aloittaville potilaille on tiedotettava muutoksesta ja annettava asianmukainen opastus.
- Kaikkien viiden PegIntron-vahvuuden pakkaukset tulevat kaupan samanaikaisesti tukkuliikkeessä, jonka jälkeen vanhoja kyniä ei enää ole saatavana. Sairaala-aptekeissa ja potilailla olevat vanhat kynät voidaan käyttää normaalisti.
- Pakkausten Vnr-numerot vaihtuvat uusiin.

Muita suosituksia

PegIntron-hoitoa parhaillaan saavien potilaiden olisi hyvä vaihtaa uuteen ClearClick esitettyyn kynään.

Uusien potilaiden hoito tulisi aloittaa uudella ClearClick-kynällä.

Jotta uudet ja nykyiset potilaat saavan hoitonsa keskeytyksettä, eikä annoksia jää välistä, pyydämme teitä informoimaan potilaita tästä muutoksesta sekä opastamaan heitä uuden ClearClick-kynän käytössä niin pian kuin mahdollista.

MSD on sitoutunut toteuttamaan tämän muutoksen mahdollisimman sujuvasti. Potilaiden ohjaukseen on saatavana lisämateriaalia. Potilaille on myös hyvä kertoa kynän käyttöohjeesta (liite pakkausselosteeseen), jossa on yksityiskohtaiset ohjeet uuden ClearClick esitetyyn kynän käytöstä.

Lisätietoa kynien vaihtumisesta tai lisämateriaalia voi pyytää MSD:ltä.

Lisätietoa

Lääkevalmisteen käyttöaiheet

Aikuiset (kolmoishoito)

PegIntron yhdessä ribaviriinin ja bosepreviirin kanssa (kolmoishoito) on tarkoitettu kroonisen C-hepatiitin genotyypin 1 infektion hoitoon aikuisille potilaille (18 vuotta täyttäneille), joilla on kompensoitunut maksasairaus ja jotka eivät ole aikaisemmin saaneet hoitoa tai joiden aikaisempi hoito on osoittautunut tehottomaksi (ks. kohta 5.1).

On tarpeen tutustua ribaviriinin ja bosepreviirin valmisteyhteenvetoihin, kun PegIntronia käytetään yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.

Aikuiset (kaksoishoito ja monoterapia)

PegIntron on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille potilaille (18 vuotta täyttäneille), joilla on krooninen C-hepatiitti ja hepatiitti C-viruksen RNA (HCV-RNA) on positiivinen, mukaan lukien potilaat, joilla on kompensoitunut kirroosi ja/tai joilla on kliinisesti stabiili samanaikainen HIV-infektio (ks. kohta 4.4).

PegIntron yhdessä ribaviriinin kanssa (kaksoishoito) on tarkoitettu kroonisen C-hepatiitin hoitoon aikuisille, aiemmin hoitamattomille potilaille, mukaan lukien potilaat, joilla on kliinisesti stabiili samanaikainen HIV-infektio ja aikuisille potilaille, joilla aiempi hoito alfainterferonin (pegyloidun tai pegyloimattoman) ja ribaviriinin yhdistelmällä tai pelkällä alfainterferonilla ei tehonnut (ks. kohta 5.1).

Interferonia, mukaan lukien PegIntron, käytetään yksinään lähinnä silloin kun haittavaikutukset tai vasta-aiheet estävät ribaviriinin käytön.

On tarpeen tutustua ribaviriinin valmisteyhteenvetoon, kun PegIntronia käytetään yhdessä ribaviriinin kanssa.

Pediatriset potilaat (kaksoishoito)

PegIntron on tarkoitettu yhdessä ribaviriinin kanssa 3 vuotta täyttäneille lapsille ja nuorille, joilla on aiemmin hoitamaton krooninen C-hepatiitti, joilla maksa ei ole dekompensoitunut, ja joilla HCV-RNA on positiivinen.

Kun päätetään olla lykkäämättä hoitoa aikuisikään, on tärkeää ottaa huomioon, että yhdistelmähoito aiheuttaa kasvun hidastumista. Kasvun hidastumisen palautuvuus on epävarmaa. Päätös hoidosta tehdään tapauskohtaisesti (ks. kohta 4.4).

Kun PegIntronia käytetään yhdessä ribaviriinin kanssa, on tarpeen tutustua ribaviriinikapseleiden tai -oraaliliuoksen valmisteyhteenvetoon.

Mahdollisten haittavaikutusten ilmoittaminen

MSD kannustaa antamaan palautetta tuotteesta ja/tai laitteesta.

Pyydämme teitä raportoimaan epäillyt haittavaikutukset normaalin haittavaikutusraportointikäytännön mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle Fimealle (www.fimea.fi) tai MSD:n lääketurvaosastolle (puh. (09) 804 650/lääketurvaosasto tai finland.pharmacovigilance@merck.com).

Lisätietoja

Vastaamme mielellämme mahdollisiin lisäkysymyksiinne. Lisätietoja voi kysyä puh. (09) 804 650/medinfo tai medinfo.msd@merck.com.

Ystävällisin terveisin



Kaisa Elomaa, LT
Lääketieteellinen johtaja
MSD Finland Oy

Viitteet

Päivitetty tuotetiedot (valmisteyhteenveeto, pakkausseloste ja kynän käyttöohjeet)

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

Liite

PegIntron ClearClick esitetytyn kynän käyttöohje – liite pakkausselosteeseen