



Važna obavijest o lijeku

PegIntron® 50 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 80 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 100 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 120 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 150 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
(peginterferon alfa-2b)

28. rujna 2010.

Poštovani,

U suglasnosti s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želimo Vas izvijestiti da se Schering-Plough d.o.o., tvrtka kći Merck & Co., Inc. (u daljnjem tekstu MSD) suočava s nestašicom zaliha lijeka PegIntron® praška i otapala za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici (peginterferon alfa-2b) u dozama od 50 µg/0,5 mL, 80 µg/0,5 mL, 100 µg/0,5 mL, 120 µg/0,5 mL i 150 µg/0,5 mL.

Sve dok ne budemo u mogućnosti osigurati kontinuiranu opskrbu tržišta, molimo Vas da **NE započinite liječenje novih bolesnika** PegIntron praškom i otapalom za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici kako bismo osigurali nastavak liječenja bolesnicima koji već primaju tu terapiju. Očekujemo da će u roku od 6 tjedana zalihe PegIntron brizgalica biti ponovno dostatne kako bi se moglo započeti liječenje i novih bolesnika.

Razlog ove privremene nestašice lijeka je niska učestalost problema u proizvodnji kojeg je identificirala tvrtka MSD. Radi se o oštećenju brtvene prirubnice staklenog čepa na jednoj strani staklenog uloška zbog čega brtva ne može održati vakuum te postoji mogućnost narušavanja sterilnosti lijeka.

Važnost pridržavanja terapije u liječenju infekcije uzrokovane hepatitis C virusom (HCV) dobro je utvrđena. Uzevši u obzir kratko trajanje razdoblja do ponovne opskrbe PegIntron brizgalicama bez oštećenja (2 do 6 tjedana), niske učestalosti oštećenja te nepostojanja dokumentirane kontaminacije, MSD smatra da korist nastavka korištenja postojećih zaliha PegIntron brizgalica nadmašuje rizik od relapsa bolesti zbog privremenog ili trajnog prekida terapije.

Tvrtka MSD provodi postupke u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode.


Čim bude u mogućnosti osigurati da su novoproduhovene PegIntron brizgalice dostupne svim bolesnicima koji se liječe, MSD će zamijeniti sve postojeće zalihe lijeka raspoložive u ljekarnama/veledrogerijama.

MSD nastoji u što kraćem roku riješiti ovo pitanje i osigurati dostupnost PegIntron brizgalica i novim bolesnicima.

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Imate li pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: + 385 98 98 37 382 odnosno pošaljite upit na adresu elektroničke pošte: andina.hrabar@merck.com (mr.sci. Andina Hrabar, dr.med voditeljica medicinskog odjela).

S poštovanjem,



Jelka Drašković, dr. med.
odgovorna osoba za farmakovigilanciju

SCHERING-PLOUGH
d.o.o.
ZAGREB, Nova Ves 11