

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.  
Heinzelova 62a  
Zagreb, Croatia  
Tel. + 385 1 6611 333  
Fax + 385 1 6611 350



19. veljače 2014.

**Pismo zdravstvenim radnicima o uvođenju nove napunjene brizgalice Clearclick za lijek PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici (peginterferon alfa-2b)**

Poštovani,

Merck Sharp & Dohme (MSD) Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o sljedećem:

***Sažetak***

- Počevši od 27. veljače 2014. godine, MSD će lijek PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici staviti u promet u novoj napunjenoj brizgalici Clearclick.
- To je pomagalo za injiciranje koje će zamijeniti postojeću napunjenu brizgalicu. Promijenit će se samo pomagalo za injiciranje. Uložak s lijekom/otopalom neće se mijenjati.
- Kako bi se osigurala pravilna primjena nove napunjene brizgalice Clearclick, bolesnike koji su trenutno liječeni ili će uskoro započeti liječenje lijekom PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici treba pravilno informirati i obučiti.
- Očekuje se da će zalihe postojećih napunjenih brizgalica i dalje biti raspoložive tijekom približno 3 mjeseca nakon prvoga stavljanja u promet nove napunjene brizgalice Clearclick, no točno razdoblje njihove raspoloživosti ovisit će o količini i roku valjanosti dosadašnjih napunjenih brizgalica na nacionalnim tržištima. MSD će učiniti sve što je moguće kako bi se u trenutku početka distribucije napunjene brizgalice Clearclick zalihe dosadašnjega pomagala za injiciranje svele na najmanju moguću mjeru.

***Daljnje preporuke***

Bolesnici koji su već započeli liječenje lijekom PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici trebaju početi koristiti novu napunjenu brizgalicu Clearclick.

U novih bolesnika liječenje treba započeti propisivanjem nove napunjene brizgalice Clearclick.

Kako bismo osigurali da se novim bolesnicima i onima koji su već započeli liječenje osigura neometano izdavanje lijeka na recept i kako ne bi propustili niti jednu dozu lijeka, molimo Vas da svoje bolesnike obavijestite o prelasku na novu Clearclick napunjenu brizgalicu te da ih što prije osposobite za njezinu uporabu.

MSD se obvezao taj prelazak učiniti što jednostavnijim i za Vas i za Vaše bolesnike. Bolesnike treba uputiti da pročitaju Dodatak uputi o lijeku za PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u

napunjenoj brizgalici namijenjen bolesnicima, u kojem se uporaba nove napunjene brizgalice Clearclick opisuje korak po korak.

Za dodatne informacije o prelasku s dosadašnje napunjene brizgalice na novu napunjenu brizgalicu Clearclick ili dodatne primjerke Dodatka uputi o lijeku za PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici, slobodno se obratite predstavniku tvrtke MSD.

### ***Dodatne informacije***

#### **Terapijska indikacija za primjenu lijeka**

##### **Odrasli (trojna terapija)**

PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici je u kombinaciji s ribavirinom i boceprevirom (trojna terapija) indiciran za liječenje kroničnog hepatitisa C genotipa 1 u odraslih bolesnika (18 godina i starijih) s kompenziranom bolešću jetre koji prethodno nisu bili liječeni ili nisu uspješno odgovorili na prethodno liječenje (vidjeti dio 5.1 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za ribavirin i boceprevir ako će se PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici primjenjivati u kombinaciji s tim lijekovima.

##### **Odrasli (dvojna terapija i monoterapija)**

PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici je indiciran za liječenje odraslih bolesnika (18 godina i starijih) s kroničnim hepatitisom C koji imaju pozitivan nalaz RNK virusa hepatitisa C (HCV-RNK), uključujući bolesnike s kompenziranom cirozom i/ili klinički stabilnom istodobnom infekcijom HIV-om (vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka).

PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici je u kombinaciji s ribavirinom (dvojna terapija) indiciran za liječenje kroničnog hepatitisa u odraslih bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni, uključujući bolesnike s klinički stabilnom istodobnom infekcijom HIV-om te u odraslih bolesnika koji nisu uspješno odgovorili na prethodno liječenje kombinacijom interferona alfa (pegiliranog ili nepegiliranog) i ribavirina ili na monoterapiju interferonom alfa (vidjeti dio 5.1).

Monoterapija interferonom, uključujući PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici, indicirana je uglavnom u slučaju nepodnošenja ribavirina ili kada je njegova primjena kontraindicirana.

Molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za ribavirin ako će se PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici primjenjivati u kombinaciji s ribavirinom.

##### **Pedijatrijska populacija (dvojna terapija)**

PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici je indiciran u kombiniranom režimu s ribavirinom za liječenje djece u dobi od 3 i više godina te adolescenata koji imaju kronični hepatitis C, prethodno nisu bili liječeni, nemaju dekompenzaciju jetre i imaju pozitivan nalaz HCV-RNK.

Kad se odlučuje da se liječenje ne odgađa do odrasle dobi, bitno je uzeti u obzir da je kombinirana terapija dovela do zastoja u rastu. Nije sigurno je li zastoj rasta reverzibilan. Odluku o liječenju treba donijeti za svakog bolesnika pojedinačno (vidjeti dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka).

Molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka za ribavirin kapsule ili oralnu otopinu ako će se PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici primjenjivati u kombinaciji s ribavirinom.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

### ***Kontakt podaci lokalnog predstavnika nositelja odobrenja***

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

S poštovanjem,



MSD  
MERCK SHARP & DOHME d.o.o.  
Heinzlova 62a, 10000 ZAGREB

Jelena Bošković, mag.pharm.  
Zamjenica odgovorne osobe za  
farmakovigilanciju

### ***Reference***

Informacije o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) su nadopunjene najnovijim podacima. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

### ***Dodaci***

Ovom pismu prilažu se sljedeći dodaci:

- Dodatak uputi o lijeku iz zadnje odobrene Upute o lijeku za lijek PegIntron prašak i otopalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
- Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika