

05/11/2024

Pegasys® (πεγκιντερφερόνη άλφα-2α): έλλειψη διαθεσιμότητας διαλύματος 135/180 μικρογραμμαρίων για έγχυση σε προγεμισμένες σύριγγες

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η rharmaand GmbH και οι θυγατρικές της (rharma&) σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τα ακόλουθα:

Περίληψη:

- Η αυξημένη συνολική ζήτηση για το Pegasys (πεγκιντερφερόνη άλφα-2α) οδήγησε σε διαλείπουσα έλλειψη όλων των εγκεκριμένων περιεκτικοτήτων (135/180 μικρογραμμάρια) του Pegasys. Η έλλειψη διαθεσιμότητας δεν σχετίζεται με ποιοτικό ελάττωμα των προϊόντων ή με ζήτημα ασφάλειας.
- Η rharma& αναμένει ότι η έλλειψη θα διαρκέσει μέχρι το δεύτερο εξάμηνο του 2025- επιπρόσθετο προϊόν εκτιμάται ότι θα διατεθεί πριν από τις 30 Ιουνίου 2025.
- Κατά τη διάρκεια της έλλειψης προμήθειας, οι συνταγογράφοι καλούνται να ακολουθήσουν τις παρακάτω συστάσεις:
 - Δεν θα πρέπει να αρχίσουν να λαμβάνουν νέοι ασθενείς Pegasys μέχρι να ομαλοποιηθεί η διαθεσιμότητα του προϊόντος. Το διαθέσιμο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη συνέχιση της θεραπείας των ασθενών που βρίσκονται υπό θεραπεία.
 - Σε περίπτωση που το Pegasys δεν είναι διαθέσιμο για τους ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία, θα πρέπει να εξεταστούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές με βάση την κλινική σας κρίση.
 - Να αποθηκεύετε πάντα τις προμήθειες στο ψυγείο και να χρησιμοποιείτε την καταλληλότερη δόση προϊόντος για να αποφύγετε τη σπατάλη.

Ιστορικό

Το Pegasys έχει εγκριθεί για τις ακόλουθες ενδείξεις:

Το Pegasys είναι εγκεκριμένο για τη χρόνια ηπατίτιδα Β και C σε ενήλικες και παιδιά, την αληθή πολυκυτταραιμία και την ουσιώδη θρομβοκυτταραιμία σε ενήλικες. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος 4.1 για τις πλήρεις ενδείξεις.

Πρόσκληση για αναφορές

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς, στο τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284. 15562), τηλέφωνο επικοινωνίας 213-2040337

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της φαρμακευτικής εταιρείας:

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Φαρμακευτικό προϊόν	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός τηλεφώνου
Pharmaand GmbH	Pegasys 135/180 μικρογραμμάτων διαλύματος για έγχυση σε προγεμισμένες σύριγγες	Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης Pharmassist Ltd, Ανθρακωρύχων 15, 14235, Νέα Ιωνία, Αθήνα	safety@pharmassist-cro.com	<u>Τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης:</u> 2106561435 <u>Ιατρικό τμήμα:</u> <u>210668 3213</u>

Darko Krnić
Darko Krnić (Oct 31, 2024 16:32 GMT+1)

EU QPPV

31/10/24