

08/11/2024

Pegasys® (peginterferon alfa-2a): brist på 135/180 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor

Bästa vårdpersonal,

I samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och FIMEA vill pharmaand GmbH och dess dotterbolag (Pharma&) informera om följande:

Sammanfattning:

- **Den ökade efterfrågan på Pegasys (peginterferon alfa-2a) har lett till en brist på alla godkända styrkor (135/180 mikrogram) av Pegasys. Tillgänglighetsproblemet är inte relaterad till produktens kvalitet eller säkerhet.**

Pharma förutspår en begränsad tillgång av Pegasys-produkten i alla godkända styrkor från och med början av 2025; ytterligare leveranser förväntas vara tillgängliga senast den 30 juni 2025.

- **Så länge det är brist rekommenderas förskrivare att följa nedanstående rekommendationer:**
 - **Inga nya patienter ska påbörja behandling med Pegasys förrän tillgången har normaliserats. Tillgängliga produkter ska endast användas för att fortsätta behandlingen av patienter som redan står på behandling.**
 - **Om Pegasys inte är tillgängligt för patienter som står på behandling, bör andra behandlingsalternativ övervägas baserat på klinisk bedömning.**
 - **Förvara alltid produkterna i kylan och använd den lämpligaste styrkan för att undvika svinn.**

Bakgrund

Pegasys är godkänt för följande indikationer:

Pegasys är godkänt för kronisk hepatit B och C hos vuxna och barn samt polycytemia vera och essentiell trombocytemi hos vuxna. En fullständig lista över indikationer finns i avsnitt 4.1 i produktinformationen.

Rapportering

Misstänkta biverkningar relaterade till Pegasys måste rapporteras till Fimea. Den elektroniska biverkningsrapporten görs via Suomi.fi-inloggning. Pappersversionen av biverkningsformuläret skickas till adressen Fimea, Lääkehaittarekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Biverkningsrapporten kan också skickas till Fimeas skyddade e-postadress: fimea.ev@fimea.fi

Företagets kontaktperson

MAH pharma&medinfo@pharmaand.com

Darko Krnić, EU QPPV