

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Luglio 2012

Possibile carenza di Pegasys (interferone pegilato alfa-2a) in siringa preriempita da 135 mcg/0,5 ml: informazioni e raccomandazioni per gli operatori sanitari

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

La contattiamo per informarla in merito alla possibile carenza di **Pegasys siringhe preriempite da 135 mcg/0,5 ml**. Tale carenza non riguarda le formulazioni di Pegasys in penne preriempite da 135 mcg/0,5ml né quelle di Pegasys da 180 mcg/0,5ml in siringhe preriempite e penne preriempite.

Sintesi

- La carenza di Pegasys siringhe preriempite può verificarsi nelle prossime due settimane con una potenziale riduzione della disponibilità del medicinale nella formulazione da 135 mcg/0,5 ml siringhe preriempite;
- È importante che i pazienti che stanno per iniziare il trattamento e i pazienti in trattamento con Pegasys per l'epatite cronica B e C evitino l'interruzione della terapia;
- La formulazione di Pegasys in siringa preriempita deve essere riservata ai pazienti che da un punto di vista clinico hanno necessità di continuare il trattamento con questa formulazione, ovvero quei pazienti che stanno modificando il dosaggio con dosi inferiori a 135 mcg;
- Pegasys in penne preriempite 135 mcg/0,5 ml può essere utilizzato per i pazienti che necessitano di dosi settimanali raccomandate di 135 mcg;
- Raccomandiamo che i pazienti in trattamento con Pegasys siringa preriempita 135 mcg/0,5 ml passino a Pegasys penna preriempita 135 mcg/0,5ml alla prima occasione, a condizione che il trattamento con le penne sia appropriato per la dose prescritta;
- Per i pazienti che iniziano la terapia dell'epatite C o B, la dose raccomandata di Pegasys è 180 mcg/0,5ml una volta alla settimana, come riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Tale dosaggio è disponibile sul mercato sia nella formulazione in penna e sia in quella in siringa.
- Si prevede che la possibile carenza di Pegasys siringhe preriempite da 135 mcg si risolverà entro la fine del mese di luglio 2012.

Ulteriori informazioni

Questa raccomandazione non si applica ai pazienti arruolati negli studi clinici che includono Pegasys.

Uno studio in cross-over che ha preso in considerazione il passaggio da un dispositivo all'altro ha dimostrato che entrambi forniscono la dose appropriata di Pegasys¹. La formulazione contenuta nelle penne preriempite è la stessa delle siringhe preriempite. Si ritiene, pertanto, che l'efficacia e la sicurezza di Pegasys siringhe preriempite e penne preriempite siano le stesse.

Farmacovigilanza

Le ricordiamo che le sospette reazioni avverse associate all'utilizzo di Pegasys devono essere segnalate secondo quanto previsto dal sistema nazionale di segnalazione spontanea. La preghiamo di fornire informazioni quanto più dettagliate possibili, includendo dati sulla storia medica, ogni trattamento concomitante, data di insorgenza e di trattamento.

Informazioni

Siamo disponibili a fornirLe qualsiasi tipo di assistenza per la formazione del personale destinato ad aiutare i pazienti nell'uso di questo dispositivo alternativo.

Per assistenza o supporto, La preghiamo di contattare Roche S.p.A. (tel.: 800312155).

Per ulteriori informazioni su queste formulazioni, contatti i suoi referenti locali di Roche S.p.A.

Riferimenti bibliografici

1. Varunok, P; et al. Evaluation of pharmacokinetics, user handling and tolerability of peginterferon alfa-2a (40 kDa) delivered via a disposable autoinjector device. Patient Preference and Adherence 2011;5 587–599.

Pegasys - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/20111214114669/anx_114669_it.pdf

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.