

PegIntron (peginterferonas alfa-2b): naujo prietaiso - užpildyto švirkštiklio *Clearclick* pristatymas

2013 m. spalio mėn. 23 d.

Gerbiamas Gydytojai,

Europos Vaistų Agentūrai ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM pritarus, Merck Sharp & Dohme (MSD) norėtų Jums pristatyti žemiau pateiktą informaciją.

Santrauka

- 2013 m. lapkričio mėn. 31 d. MSD pristatys naujieną – naująjį PegIntron užpildytą švirkštiklį *Clearclick*.
- Tai yra injekcijoms sušvirkšti skirtas prietaisas, pakeisiantis šiuo metu tiekiamų užpildytų švirkštiklių prietaisus. Bus pakeistas tik pats prietaisas, kuriuos susišvirkščiaama injekcija. Vaisto sudėtis ir tirpiklio užtaisas išliks tokie patys.
- Siekiant užtikrinti tinkamą naujojo prietaiso, užpildyto švirkštiklio *Clearclick*, naudojimą, šiuo metu PegIntron gydymus ar numatomus gydyti pacientus reikia tinkamai informuoti ir apmokyti.
- Tikėtina, kad šiuo metu sandėlyje esančių senųjų užpildytų švirkštiklių atsargų užteks dar maždaug 3 mėnesiams po naujojo prietaiso, užpildyto švirkštiklio *Clearclick*, pateikimo rinkai, nors tiksli trukmė priklausys nuo kiekvienos šalies narės rinkoje esančių atsargų bei jų tinkamumo laiko. *Clearclick* platinimo metu MSD visomis išgalėmis stengsis padėti sumažinti senojo prietaiso atsargas.

Kitos rekomendacijos

Šiuo metu PegIntron gydomi pacientai turi pradėti vartoti naujuosius *Clearclick* užpildytus švirkštiklius.

Naujiems pacientams reikia išrašyti naująjį prietaisą – užpildytą švirkštiklį *Clearclick*.

Siekiant užtikrinti, kad naujiems ir jau gydomiems pacientams ne tik be pertrūkio būtų išrašomi receptai, bet jie taip pat nepraleistų dozių, mes prašome Jūsų pranešti savo pacientams apie šį pakeitimą bei kaip įmanoma greičiau išmokyti pacientus naudotis naujuoju prietaisu - užpildytu švirkštikliu *Clearclick*.

MSD yra įsipareigojusi, kad ir Jums, ir Jūsų pacientams šis perėjimas vyktų sklandžiai. Jums yra prieinama pagalbinė mokomoji medžiaga, ją naudokite mokydami pacientus, kaip reikia elgtis su naujuoju prietaisu - užpildytu švirkštikliu *Clearclick*. Jūs taip pat turėtumėte parodyti pacientams Vartotojo instrukciją, kurioje yra žingsnis po žingsnio išdėstytos instrukcijos pacientams, kaip naudotis naujuoju prietaisu - užpildytu švirkštikliu *Clearclick*.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šiuo metu vartojamo užpildyto švirkštiklio keitimą naujuoju prietaisu – užpildytu švirkštikliu *Clearclick*, arba jeigu norėtumėte gauti mokomosios medžiagos, kreipkitės į MSD atstovą.

Papildoma informacija

Šio vaistinio preparato terapinės indikacijos

Suaugusieji (triterapija)

Triterapija PegIntron, ribavirinu ir bocepreviru yra skirta gydyti lėtiniu hepatitu C (LHC), kurį sukėlė 1 ojo genotipo hepatito C viruso (HCV) infekcija, sergančius suaugusius (18 metų ir vyresnius) pacientus, kurie anksčiau negydyti arba kuriems ankstesnis gydymas buvo nesėkmingas ir kurių kepenų liga yra kompensuota (žr. 5.1 skyrių).

Skirdami PegIntron kartu su šiais vaistiniais preparatais, žiūrėkite ribavirino ir bocepreviro preparato charakteristikų santraukas (PCS).

Suaugusieji (biterapija ir monoterapija)

PegIntron skiriamas LHC sergantiems suaugusiems (18 metų ir vyresniems) pacientams gydyti, kurių kraujyje aptinkama hepatito C viruso RNR (HCV RNR), įskaitant pacientus, sergančius kompensuota ciroze ir (arba) koinfektuotus kliniškai stabilia ŽIV infekcija (žr. 4.4 skyrių).

Biterapija PegIntron ir ribavirinu skiriama LHC sergantiems suaugusiems anksčiau negydytiems pacientams gydyti, įskaitant ir koinfektuotus kliniškai stabilia ŽIV infekcija, bei suaugusiems pacientams, kurie anksčiau buvo nesėkmingai gydyti interferonu alfa (pegiliuotu ar nepegiliuotu) derinyje su ribavirinu arba vien tik interferonu alfa (žr. 5.1 skyrių).

Interferono, įskaitant PegIntron, monoterapija skiriama, kai ribavirinas netoleruojamas arba jį skirti draudžiama.

Skirdami PegIntron kartu su ribavirinu, žiūrėkite ribavirino preparato charakteristikų santrauką (PCS).

Vaikų populiacija (biterapija)

PegIntron derinys su ribavirinu skiriamas gydyti lėtiniu hepatitu C sergančius 3 metų ir vyresnius vaikus bei paauglius, kurie anksčiau nebuvo gydyti, yra be kepenų dekompensacijos ir kuriems aptinkama HCV RNR.

Sprendžiant neatidėti gydymo iki pilnametystės, svarbu atsižvelgti į tai, kad gydymas deriniu sukėlė augimo slopinimą. Neaišku, ar augimo slopinimas yra grįžtamas.

Sprendimą gydyti reikia priimti išanalizuojant kiekvieną ligos atvejį atskirai (žr. 4.4 skyrių).

Skirdami PegIntron kartu su ribavirinu, žiūrėkite ribavirino kapsulių ar geriamojo tirpalo PCS.

Kvietimas teikti pranešimus

MSD skatina teikti bet kokius atsiliepimus apie šį vaistinį preparatą ir (arba) prietaisą.

Apie nepageidaujamas reakcijas prašome pranešti naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų teikimo sistema.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kompanijos kontaktinis asmuo

Asta Laužikienė: tel.: 8-5-2109859, el. paštas: asta.lauzikiene@merck.com. Visus klausimus taip pat galite siųsti adresu DPOC_lithuania@merck.com.

Nuorodos

Informacija apie šį vaistinį preparatą (PCS, pacientui skirtas Pakuotės lapelis ir Vartojimo instrukcija) yra atnaujinta. Ji bus platinama vadovaujantis Europos Komisijos Sprendimu.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

Priedai

MSD Jums papildomai pateiks šią informaciją:

- Vartotojo instrukciją.
- Mokomąją priemonę "Kaip naudoti PegIntron Clearclick".

Pagarbiai

Generalinis direktorius



Armen Manukian