



13/11/2024

Pegasys® (peginterferon alfa-2a): birgðaskortur á 90/135/180 míkrogrömmum af stungulyfi, lausn í áfylltum sprautum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

pharmaand GmbH og hlutdeildarfélag þess (pharma&) í samráði við í Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt:

- **Aukin eftirspurn eftir Pegasys (peginterferon alfa-2a) hefur leitt til tímabundins skorts á öllum samþykktum styrkleikum (90/135/180 míkrogrömm) á Pegasys. Birgðaskorturinn tengist ekki gæðagalla vörunnar eða öryggisvandamáli.**
- **pharma& áætlarskort fram til síðari hluta ársins 2025; talið er að dreifing á viðbótarframleiðslu muni skila sér fyrir 30. júní 2025.**
- **Meðan á birgðaskorti stendur er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að fylgja eftirfarandi ráðleggingum:**
 - **Engir nýir sjúklingar ættu að hefja meðferð með Pegasys fyrr en framboð er orðið eðlilegt. Tiltækt lyf ætti aðeins að nota til að halda áfram meðferð sjúklinga sem nú þegar eru í meðferð.**
 - **Ef Pegasys er ekki fáanlegt fyrir sjúklinga sem nú þegar eru í meðferð, ætti að íhuga aðra meðferðarmöguleika byggt á klínísku mati þínu.**
 - **Birgðir á að geyma í kæli og nota á viðeigandi styrk til að forðast sóun.**

Bakgrunnur

Pegasys er samþykkt fyrir eftirfarandi ábendingar:

Pegasys er samþykkt fyrir langvinna lifrabólgu B og C hjá fullorðnum og börnum, blóðríki og sjálfvakið blóðflagnablæði hjá fullorðnum. Fyrir frekari upplýsingar vinsamlegast skoðið kafla 4.1 í lyfjatexta á www.serlyfjaskra.is.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu ásamt mistökum við lyfjagjöf til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Einnig er hægt að tilkynna til GHN Pharma Nordic, í gegnum infonordic@ghnpharma.com

Viðtakendur bréfsins eru: smitsjúkdómalæknar og sérfræðingar í meltingarfærasjúkdómum með sérþekkingu á lifrarsjúkdómum.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Ef frekari upplýsingar er óskað vinsamlega hafið samband við MAH pharma& í gegnum medinfo@pharmaand.com.

Darko Krnić, EU QPPV

V-2024100388