



PegIntron® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einem Fertigpen Hier: Einführung des neuen CLEARCLICK® Fertigpens

MSD SHARP & DOHME GmbH möchte Ihnen folgende, mit der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmte Informationen geben:

Zusammenfassung:

- MSD beabsichtigt, ab dem 15. August 2013 den neuen CLEARCLICK® Fertigpen zur Verabreichung von PegIntron® einzuführen.
- Dieser Fertigpen wird als neue Applikationshilfe den bisherigen vorgefüllten Injektor ersetzen. Das Arzneimittel selbst sowie das Lösungsmittel in der Patrone bleiben unverändert.
- Um die korrekte Anwendung des neuen Fertigpens zu gewährleisten, sollten Patienten sowohl bei bereits laufender Behandlung als auch bei Neueinstellung auf PegIntron® entsprechend informiert und eingewiesen werden.
- Wir erwarten, dass die Bestände des momentan verwendeten vorgefüllten Injektors auch nach der Einführung des neuen CLEARCLICK® Fertigpens für etwa weitere 3 Monate im Markt verfügbar sein werden. Der genaue Zeitraum hängt jedoch von der verfügbaren Menge und dem Verfalldatum der sich in der Handelskette befindlichen Chargen ab. MSD wird alle Maßnahmen ergreifen, mit dem Ziel den Bestand des Vorgängermodells zum Zeitpunkt der Einführung des neuen Fertigpens so schnell wie möglich zu minimieren.

Weitere Empfehlungen

Patienten, die bereits mit PegIntron® behandelt werden, sollten auf den neuen CLEARCLICK® Fertigpen umgestellt werden.

Neu einzustellende Patienten sollten die Therapie mit einer Verordnung für den CLEARCLICK® Fertigpen beginnen.

Es muss gewährleistet sein, dass alle bereits behandelten und neu einzustellenden Patienten ohne Unterbrechung ihre Verordnung erhalten und keine Dosis versäumen. Daher bitten wir Sie, Ihre Patienten über diese Umstellung zu unterrichten und sie schnellstmöglich in die Anwendung des neuen Fertigpens einzuweisen oder einweisen zu lassen.

MSD setzt alles daran, den Übergang für Sie und Ihre Patienten reibungslos zu gestalten. Daher haben wir die beiliegende Kurzanleitung zur Anwendung erstellt und möchten Sie hiermit unterstützen. Weitere Schulungsunterlagen können Sie bei uns anfordern.

Bitte wenden Sie sich an unseren Außendienst oder an das MSD-Infocenter unter der Telefonnummer 0800 673 673 673, wenn Sie weitere Informationen zur Umstellung vom vorgefüllten Injektor auf den CLEARCLICK® Fertigpen wünschen oder wenn Sie zusätzliche Unterlagen anfordern möchten.

Weiterhin bitten wir Sie, die Patienten auf den entsprechenden Abschnitt „Wie der PegIntron® Fertigpen anzuwenden ist“ in der Packungsbeilage hinzuweisen. Auch hier finden die Patienten eine schrittweise und bebilderte Erklärung der Anwendung.

Um die Handhabung des neuen Fertigpens zu erleichtern, wurde von uns eine entsprechende Kurzanleitung zur Anwendung erstellt, die wir ebenfalls beifügen.

Anwendungsgebiete

Erwachsene (3-fach-Kombinationstherapie)

PegIntron® ist, in Kombination mit Ribavirin und Boceprevir (3-fach-Kombinationstherapie), indiziert zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC)-Infektion vom Genotyp 1 bei erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) mit kompensierter Lebererkrankung, die nicht vorbehandelt sind oder die nicht auf eine vorangegangene Therapie angesprochen bzw. einen Rückfall erlitten haben (siehe Abschnitt 5.1).

Bitte beachten Sie die Fachinformationen zu Ribavirin und Boceprevir, wenn Sie PegIntron® in Kombination mit diesen Arzneimitteln anwenden.

Erwachsene (Duale Therapie und Monotherapie)

PegIntron® ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten (18 Jahre und älter) mit CHC, die Hepatitis-C-Virus-RNA (HCV-RNA)-positiv sind, einschließlich Patienten mit kompensierter Zirrhose und/oder Patienten, die klinisch stabil mit HIV co-infiziert sind (siehe Abschnitt 4.4).

PegIntron® in Kombination mit Ribavirin (Duale Therapie) ist indiziert zur Behandlung der CHC-Infektion bei nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten, einschließlich Patienten, die klinisch stabil mit HIV co-infiziert sind, und bei erwachsenen Patienten, die nicht auf eine vorangegangene Kombinationstherapie mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) und Ribavirin oder auf eine Interferon alfa-Monotherapie angesprochen bzw. einen Rückfall erlitten haben (Non-Responder bzw. Relapser – siehe Abschnitt 5.1).

Die Interferon-Monotherapie, einschließlich PegIntron®, ist hauptsächlich indiziert im Fall einer Intoleranz oder einer Gegenanzeige gegenüber Ribavirin.

Bitte beachten Sie die Fachinformation zu Ribavirin, wenn PegIntron® in Kombination mit Ribavirin angewendet wird.

Kinder und Jugendliche (Duale Therapie)

PegIntron® ist in Kombination mit Ribavirin bestimmt zur Behandlung von Kindern ab dem Alter von 3 Jahren und Jugendlichen mit chronischer Hepatitis C-Infektion, die nicht vorbehandelt sind, keine Leberdekompensation zeigen und die HCV-RNA-positiv sind.

Bei der Entscheidung, eine Therapie nicht bis zum Erwachsenenalter zu verschieben, ist unbedingt zu berücksichtigen, dass die Kombinationstherapie eine Hemmung des Wachstums induziert. Es ist unklar, ob diese Wachstumshemmung reversibel ist. Die Entscheidung über eine Behandlung sollte von Fall zu Fall abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Fachinformation zu Ribavirin (Hartkapseln oder Lösung zum Einnehmen) ist zu beachten, wenn PegIntron® in Kombination mit Ribavirin angewendet werden soll.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von PegIntron® an:

MSD SHARP & DOHME GmbH
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Lindenplatz 1
85540 Haar
Fax: 089 45611352
E-Mail: arzneimittelsicherheit@msd.de

oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228 207-5207, oder elektronisch über das Internet: BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, steht Ihnen unser MSD-Infocenter unter der Telefonnummer 0800 673 673 673 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. med. Kristian Löbner
Medizinischer Direktor



Dr. med. Juan-Francisco Sarti
Direktor Arzneimittelsicherheit,
Stufenplanbeauftragter

Referenzen:

Fach- und Gebrauchsinformation wurden aktualisiert.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Anlagen:

Kurzanleitung zur Anwendung