

Grenzach-Wyhlen, 3. April 2012

**Mögliche Lieferengpässe bei den Pegasys® (pegyliertes Interferon alfa-2a) Fertigspritzen  
Information und empfohlene Maßnahmen für Angehörige der Gesundheitsberufe**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über mögliche Lieferengpässe bei der Darreichungsform Pegasys Fertigspritzen informieren.

Die Fertigpens sind nicht betroffen. Diese Information wird in Absprache mit der Europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) versendet.

**Zusammenfassung**

- Ein Lieferengpass bei den Pegasys Fertigspritzen könnte innerhalb der nächsten 1-3 Monate mit möglicherweise eingeschränkter Verfügbarkeit einer oder beider Stärken (180 Mikrogramm/0,5 ml und 135 Mikrogramm/0,5 ml) auftreten
- Es ist wichtig für Patienten, die wegen einer chronischer Hepatitis C oder B mit Pegasys behandelt werden sollen oder aktuell mit Pegasys behandelt werden, eventuelle Behandlungsunterbrechungen zu vermeiden.
- Pegasys Fertigspritzen (180 Mikrogramm/0,5 ml und 135 Mikrogramm/0,5 ml) sollten den Patienten vorbehalten bleiben, für die eine klinische Notwendigkeit für diese Darreichungsform besteht, d.h. solche Patienten mit einer Dosisreduzierung auf weniger als 135 Mikrogramm.
- Pegasys Fertigpens (180 Mikrogramm/0,5 ml und 135 Mikrogramm/0,5 ml) können bei den Patienten eingesetzt werden, die die empfohlene Dosis von 180 Mikrogramm oder 135 Mikrogramm benötigen.
- Es wird empfohlen, alle Patienten, die bereits mit der Fertigspritze begonnen haben, bei der nächstmöglichen Gelegenheit auf den Fertigpen umzustellen, sofern der Fertigpen für die verschriebene Dosierung geeignet ist.
- Zur Einleitung einer Hepatitis B- oder C-Therapie sollte der Pegasys Fertigpen verwendet werden oder, alternativ, andere Arzneimittel derselben oder einer anderen Substanzklasse, die für diese Indikationen zugelassen sind.
- Die Lieferengpässe werden voraussichtlich bis Ende des dritten Quartals 2012 beendet sein.

## **Weitere Informationen**

Diese Umstellungsempfehlung gilt nicht für Patienten, die in klinische Studien eingeschlossen sind.

Eine Crossover Studie, bei der zwischen diesen beiden Darreichungsformen gewechselt wurde, hat gezeigt, dass beide Darreichungsformen die angemessene Pegasys Dosis verabreichen. Die galenische Formulierung im Fertigpen ist dieselbe wie in der Fertigspritze. Deshalb sind für die Darreichungsformen Fertigspritze und Fertigpen dieselbe Wirksamkeit und Sicherheit zu erwarten.

## **Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Bitte denken Sie daran, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäß ärztlicher Berufsordnung zu melden. Bitte teilen Sie so viel Information wie möglich mit, einschließlich Informationen zur Krankengeschichte, jede Begleitmedikation, Beginn und weitere Behandlungsdaten.

Bitte melden Sie jeden Fall einer Nebenwirkung an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207 5207.

Für eine elektronische Übermittlung benutzen Sie bitte die Internetadresse <http://www.bfarm.de>Pharmakovigilanz>Formulare>

oder an

Roche Pharma AG  
Abt. Arzneimittelsicherheit  
Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Fax: 07624/ 14 3183  
E-Mail: [grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com)

Wir möchten Ihnen gerne weiterhin bei der Unterweisung Ihrer Mitarbeiter zur Einweisung der Patienten für die Anwendung des Fertigpens zur Seite stehen.

Für weitere Informationen zu den Darreichungsformen steht Ihnen Ihr Roche Aussendienstmitarbeiter oder die Roche Kundenberatung unter der ☎ 07624-14-2061 gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG  
ppa.

Dr. Andrea Braun-Scherhag  
Leitung DRA  
Stufenplanverantwortliche  
Pharmazeutische Qualität

ppa.

Dr. Ralf Link  
Leiter Business Unit Virologie