

Grenzach-Wyhlen, 02. Oktober 2012

*Grenzach-Wyhlen, 06. November 2008*  
**Risiko möglicher Lieferengpässe bei den Pegasys® (pegyliertes Interferon alfa-2a) Fertigspritzen:  
Informationen zum Zeitrahmen und empfohlene Maßnahmen für Angehörige der Gesundheitsberufe**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

ergänzend zu unserem Schreiben an Sie vom April dieses Jahres, möchten wir Sie darüber informieren, dass das Risiko für mögliche Lieferengpässe bei den Pegasys Fertigspritzen (PFS) über einen längeren Zeitraum bestehen wird, als ursprünglich angenommen wurde.

Roche geht jetzt davon aus, dass sich die Liefersituation der Pegasys Fertigspritzen bis Ende Juni 2013 und nicht, wie bisher mitgeteilt, bis September 2012, normalisieren wird.

Wie Ihnen bereits mitgeteilt wurde, sind Lieferungen der Pegasys Fertigspritzen hiervon nicht betroffen. Diese Information wird in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) versendet.

**Weitere Informationen:**

- Bis zur Normalisierung der Liefersituation im Juni 2013, kann es zu Lieferengpässen einer oder beider Stärken der Pegasys Fertigspritzen in Deutschland kommen.
- Es ist wichtig, dass Patienten, die wegen einer chronischen Hepatitis C oder B mit Pegasys behandelt werden, eine Behandlungsunterbrechung vermeiden.
- Die Pegasys Fertigspritzen 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.
- Die Pegasys Fertigspritzen (180 Mikrogramm/0,5 ml und 135 Mikrogramm/0,5 ml) bleiben verfügbar und können bei Patienten angewendet werden, die eine empfohlene wöchentliche Dosis von 180 Mikrogramm oder 135 Mikrogramm benötigen.
- Es wird empfohlen, alle Patienten, die bereits mit der Fertigspritze behandelt werden, bei der nächstmöglichen Gelegenheit auf den Fertigspritzen umzustellen, sofern dies für sie klinisch angemessen ist.
- Zur Einleitung einer Hepatitis B- oder C-Therapie kann der Pegasys Fertigspritzen verwendet werden oder, alternativ, andere Arzneimittel derselben oder einer anderen Substanzklasse, die für diese Indikationen zugelassen sind.

## **Weitere Informationen:**

Studien, in denen die Fertigspritze und der Fertigpen untersucht wurden haben gezeigt, dass mit beiden Darreichungsformen vergleichbare Pegasys Expositionen erreicht werden<sup>1</sup>. 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.

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

## **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 senden Sie Ihre Meldungen zu Nebenwirkungen an:

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

Alternativ kann die Information auch telefonisch, per Fax oder per e-Mail an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: [www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare) oder an die Europäische Arzneimittelbehörde: Tel.: 0044/20 74 18 84 00, e-Mail: [mail@ema.europa.eu](mailto:mail@ema.europa.eu), oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400456-555, e-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de), berichtet werden.

## **Kontaktinformationen**

Wir möchten Ihnen gerne weiterhin bei der Unterweisung Ihrer Mitarbeiter zur Einweisung der Patienten für die Anwendung des Fertigpens zur Seite stehen. Wenn Sie Unterstützung benötigen wenden Sie sich bitte an die Roche Medical Information unter der Tel. 07624-14-2015.

Für weitere Informationen zu den Darreichungsformen steht Ihnen Ihr Roche Aussendienstmitarbeiter oder die Roche Medical Information unter der Tel. 07624-14-2015 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

## **Referenz**

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