

M.Sc.
Gedske Thomsen Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
DK-2750 Ballerup
T (+45) 44 82 40 00
F (+45) 44 82 40 99
CVR-nr. 29 88 37 18
msd.dk

PegIntron®, peginterferon alfa-2b,

14.oktober 2013

Introduktion af den nye Clearclick® fyldt pen

Kære Sundhedspersonale,

Merck Sharp & Dohme (MSD) vil hermed, efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen informere Dem om følgende:

Resumé

- Fra og med 28. oktober 2013, vil MSD introducere den nye PegIntron Clearclick fyldt pen.
- Dette er en injektionspen, som vil erstatte den eksisterende fyldte pen. Det er kun selve devicedelen, der ændres. Der er ingen ændring af lægemidlet/ampullen.
- For at sikre korrekt anvendelse af den nye Clearclick fyldt pen skal patienter, som er i behandling p.t., eller som skal til at starte behandling med PegIntron, have behørig information og undervisning.
- Det forventes, at den eksisterende fyldte pen stadig vil være på lager i ca. 3 måneder efter den første introduktion af den nye Clearclick fyldt pen, men det nøjagtige tidspunkt vil afhænge af lageret på det danske marked samt udløbsdato for dette. MSD vil bestræbe sig på at minimere lageret af den eksisterende pen, når distributionen af Clearclick initieres.

Yderligere anbefalinger

Patienter, som p.t. anvender PegIntron, skal skifte over til den nye Clearclick fyldt pen. Nye patienter skal starte op med en recept på den nye Clearclick fyldt pen. For at sikre at nye og nuværende patienter får deres recept uden afbrydelse, og at de ikke kommer til at mangle en dosis, vil vi bede Dem om at informere patienterne om dette skift og instruere dem i brugen af den nye Clearclick fyldt pen snarest muligt. Det er MSDs intention at få skiftet til at forløbe nemt for både Dem og patienterne. Hjælpemateriale er tilgængeligt til rådgivning af patienterne om brugen af Clearclick fyldt pen. De bør også henvise patienterne til brugsvejledningen, som giver trin-for trin instruktion til patienterne om, hvordan de skal bruge den nye Clearclick fyldt pen. For yderligere oplysninger om skiftet fra den eksisterende fyldte pen til den nye Clearclick fyldt pen eller yderligere hjælpemateriale kontakt MSD.

Yderligere information

Terapeutisk indikation for lægemidlet (ifølge produktresuméet)

Voksne (3-stofsbehandling)

PegIntron i kombination med ribavirin og boceprevir (3-stofsbehandling) er indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (CHC) genotype 1-infektion hos voksne patienter (18 år og ældre) med kompenseret leversygdom, der ikke tidligere har været i behandling, eller hvor tidligere behandling er mislykkedes (se pkt. 5.1).

Se produktresuméerne (SmPCerne) for ribavirin og boceprevir, når PegIntron skal bruges i kombination med disse lægemidler.

Voksne (2-stofsbehandling og monoterapi)

PegIntron er indiceret til behandling af voksne patienter (18 år og ældre) med CHC, som er positive med hensyn til hepatitis C-virus-RNA (HCV-RNA), inklusive patienter med kompenseret cirrose og/eller co-inficerede med klinisk stabil hiv (se pkt. 4.4).

PegIntron i kombination med ribavirin (2-stofsbehandling) er indiceret til behandling af CHC-infektion hos voksne patienter, der ikke tidligere har været i behandling, inklusive patienter med klinisk stabil hiv-co-infektion, og til voksne patienter, hvor tidligere kombinationsbehandling med interferon alfa (pegylet eller non-pegylet) plus ribavirin eller interferon alfa monoterapi er mislykkedes (se pkt. 5.1).

Interferon-monoterapi, inklusive PegIntron, er hovedsageligt indiceret i tilfælde af intolerance eller kontraindikation over for ribavirin.

Se SmPC for ribavirin, når PegIntron skal bruges i kombination med ribavirin.

Pædiatrisk population (2-stofsbehandling)

PegIntron er, i kombination med ribavirin, indiceret til behandling af børn i alderen 3 år eller ældre samt unge, som lider af tidligere ubehandlet kronisk hepatitis C uden leverdekompensation, og som er positive for HCV-RNA.

Ved beslutning om ikke at udsætte behandlingen til barnet er voksent, er det vigtigt at betænke, at kombinationsbehandlingen forårsagede væksthæmning. Reversibiliteten af væksthæmningen er uvis. Beslutningen om at behandle bør tages individuelt fra patient til patient (se pkt. 4.4).

Se SmPC for ribavirin kapsler eller oral opløsning, når PegIntron skal anvendes i kombination med ribavirin.

Indberetning

De bedes venligst indberette bivirkninger i henhold til det nationale rapporteringssystem. Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk.

MSD opfordrer til at alle andre relevante erfaringer end bivirkninger med lægemidlet og/eller pennen indrapporteres til MSD Medicinsk Info på telefon 29 12 90 09.

Kontaktoplysninger

Hvis De har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger vedr. PegIntron kontakt Camilla Sidenius, Salg & Marketing Chef, MSD på telefon 40 99 47 61 eller Jørgen Thorndal, Produktspecialist, MSD på telefon 29 61 73 44. Alternativt kan MSD kontaktes via hovednummeret på telefon 44 82 40 00.

Referencer

Produktinformationen (SmPC, Indlægsseddel og Brugsvejledning) er blevet revideret.

Denne vil blive distribueret efter godkendelse.

Detaljeret information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside: www.ema.europa.eu

Bilag

Følgende bilag er vedlagt dette brev: Brugsvejledning.

Venlig hilsen

MSD Danmark ApS



Kimie Salo

Regulatory Affairs Associate