

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

18 settembre 2013

Peginterferone alfa-2b, PegIntron: Introduzione della nuova penna pre-riempita Clearclick

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Merck Sharp & Dohme (MSD), in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Premessa

- A partire dalla seconda metà di settembre 2013, MSD renderà disponibile la nuova penna pre-riempita Clearclick PegIntron.
- Questo è un dispositivo per iniezione che sostituisce la penna pre-riempita attualmente disponibile. Cambierà solo il dispositivo per iniezione (penna). Non vi sarà alcun cambiamento riguardante il farmaco.
- Per assicurare l'uso corretto della nuova penna pre-riempita Clearclick, è necessario che i pazienti che sono attualmente in trattamento o che stiano per iniziare il trattamento con PegIntron siano informati e istruiti in modo appropriato.
- Si prevede che alcuni stock della penna pre-riempita attualmente in commercio, continueranno ad essere disponibili per circa 3 mesi dopo il lancio della nuova penna pre-riempita Clearclick, anche se il tempo esatto dipenderà dal quantitativo disponibile sui mercati nazionali e dalla loro data di scadenza. La MSD si impegnerà a ridurre i quantitativi del precedente tipo di penna al momento della distribuzione della Clearclick.

Ulteriori raccomandazioni

I pazienti che stanno utilizzando attualmente PegIntron penna pre-riempita dovranno utilizzare la nuova penna pre-riempita Clearclick.

I nuovi pazienti dovranno iniziare il trattamento con la prescrizione della nuova penna pre-riempita Clearclick.

E' necessario che i nuovi pazienti e coloro che sono attualmente in trattamento ricevano la loro prescrizione senza interrompere il trattamento, e che non saltino alcuna dose. Pertanto, Le chiediamo di informare i pazienti di questo passaggio e di istruirli riguardo la nuova penna pre-riempita Clearclick il più presto possibile.

MSD si impegna a rendere semplice questa fase di sostituzione sia per Lei che per i Suoi pazienti. È disponibile del materiale di supporto che Lei potrà usare per istruire i pazienti sull'uso della nuova penna pre-riempita Clearclick. Le consigliamo inoltre di comunicare ai suoi pazienti di fare riferimento alle istruzioni per l'uso, che contengono informazioni dettagliate passo dopo passo sull'utilizzo della nuova penna pre-riempita.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni sulla sostituzione della penna attualmente disponibile con la nuova penna pre-riempita Clearclick o per ulteriore materiale di supporto, la preghiamo di contattare il suo informatore MSD.

Ulteriori informazioni

Indicazione terapeutica del farmaco

Adulti (terapia triplice)

PegIntron, in associazione con ribavirina e boceprevir (triplice terapia) è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (ECC) genotipo 1 in pazienti adulti (di età uguale o superiore a 18 anni) con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto ad una precedente terapia (vedere paragrafo 5.1).

Si consiglia di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ribavirina e di boceprevir quando si deve utilizzare PegIntron in combinazione con questi farmaci.

Adulti (terapia duplice e monoterapia)

PegIntron è indicato per il trattamento di pazienti adulti (di età uguale o superiore a 18 anni) affetti da ECC che siano positivi per l'RNA del virus dell'epatite C (HCV-RNA), incluso pazienti con cirrosi compensata e/o co-infetti con HIV clinicamente stabile (vedere paragrafo 4.4).

PegIntron in associazione con ribavirina (duplice terapia) è indicato per il trattamento dell'infezione da ECC in pazienti adulti che non sono stati trattati in precedenza, inclusi i pazienti con co-infezione da HIV clinicamente stabile ed in pazienti adulti in cui un precedente trattamento di associazione con interferone alfa (pegilato o non-pegilato) e ribavirina o la monoterapia con interferone alfa abbia fallito (vedere paragrafo 5.1).

L'interferone in monoterapia, incluso PegIntron, è indicato principalmente in caso di intolleranza o di controindicazioni alla ribavirina.

Fare riferimento al RCP di ribavirina quando PegIntron deve essere utilizzato in associazione alla ribavirina.

Popolazione pediatrica (duplice terapia)

PegIntron è indicato in un regime di associazione con ribavirina per il trattamento dei bambini di 3 anni e più e di adolescenti affetti da epatite C cronica non trattati in precedenza, senza scompenso epatico in cui sia stato rilevato HCV-RNA.

Al momento di decidere di non rinviare il trattamento prima dell'età adulta, è importante considerare che la terapia di associazione ha indotto una diminuzione della crescita. La reversibilità dell'inibizione della crescita non è certa. La decisione di effettuare il trattamento deve essere valutata caso per caso (vedere paragrafo 4.4).

Fare riferimento al RCP di ribavirina formulazione in capsule e soluzione orale quando PegIntron deve essere utilizzato in associazione con la ribavirina.

Richiamo alla segnalazione

MSD incoraggia ogni forma di feedback sul prodotto e/o sulla penna.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse di PegIntron, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Contatti dell'Azienda

MSD Contact Center: numero verde 800.23.99.89

Bibliografia

Sono stati revisionati il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, il Foglio Illustrativo e le Istruzioni per l'uso.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea del farmaco: <http://www.ema.europa.eu>.

Allegati

- Istruzioni per l'uso

La Guida per il paziente sarà distribuita ai medici destinatari della DHPC

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.