

28.10.2024

Pegasys® (Peginterferon alfa-2a): Lieferengpässe bei 90/135/180 Mikrogramm Lösung zur Injektion in Fertigspritzen

Sehr geehrte Damen und Herren,

die pharmaand GmbH und ihre Tochtergesellschaften (pharma&) in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die gestiegene Gesamtnachfrage nach Pegasys (Peginterferon alfa-2a) hat zu einem temporären Lieferengpass aller zugelassenen Stärken (90/135/180 Mikrogramm) von Pegasys geführt. Der Lieferengpass steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel der Produkte oder einem Sicherheitsproblem.**
- **pharma& geht davon aus, dass der Lieferengpass bis in die zweite Hälfte des Jahres 2025 andauern wird; derzeit wird davon ausgegangen, dass bis zum 30. Juni 2025 zusätzliche Produkte geliefert werden.**
- **Während des Lieferengpasses wird den Verschreibern empfohlen, die folgenden Empfehlungen zu befolgen:**
 - **Es sollten keine neuen PatientInnen mit Pegasys behandelt werden, bis sich die Versorgung normalisiert hat. Das verfügbare Produkt sollte nur zur Fortsetzung der Behandlung von PatientInnen verwendet werden, die derzeit in Behandlung sind.**
 - **Falls Pegasys für PatientInnen, die derzeit behandelt werden, nicht verfügbar ist, sollten alternative Behandlungsmöglichkeiten auf der Grundlage Ihres klinischen Urteils in Betracht gezogen werden.**
 - **Lagern Sie die Vorräte immer im Kühlschrank und verwenden Sie die am besten geeignete Stärke, um Verschwendung zu vermeiden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Pegasys ist für die folgenden Indikationen zugelassen:

Pegasys ist zugelassen für chronische Hepatitis B und C bei Erwachsenen und Kindern, Polycythaemia Vera und essentielle Thrombozythämie bei Erwachsenen. Die vollständigen Indikationen entnehmen Sie bitte der Produktinformation 4.1.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Pharmaand GmbH, Taborstr, 1, A-1020 Wien, Österreich, www.pharmaand.com

Mit freundlichen Grüßen

pharmaand GmbH

Darko Krnić, EU QPPV