



## **PegIntron® (peginterferon alfa-2b): informācija par jauno Clearclick pildspalvveida pilnšķirci**

2013. gada 21.oktobris

Augsti godātais veselības aprūpes speciālist,

Merck Sharp & Dohme (MSD) pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jums paziņot šādu informāciju:

### ***Kopsavilkums***

- MSD ieviesīs jaunu PegIntron *Clearclick* pildspalvveida pilnšķirci.
- Šī injekcijas ierīce aizstās pašlaik lietoto pildspalvveida pilnšķirci. Mainīsies tikai injekcijas ierīce. Zāles/šķīdinātāja kārtridžs nemainīsies.
- Lai nodrošinātu pareizu jaunās *Clearclick* pildspalvveida pilnšķircles lietošanu, pacientiem, kuri pašlaik lieto PegIntron vai sāks tā lietošanu, ir jāsaņem atbilstoša informācija un apmācība.
- Sagaidāms, ka aptuveni trīs mēnešus pēc jaunās *Clearclick* pildspalvveida pilnšķircles ieviešanas tirgū vēl arvien būs pieejama arī pašlaik lietotā pildspalvveida pilnšķirce, taču šis laiks ir atkarīgs no iepriekš lietotās pilnšķircles krājuma nacionālajā tirgū un tā derīguma termiņa. MSD veiks visu iespējamo, lai, sākot *Clearclick* izplatīšanu, iepriekš lietotās ierīces krājums būtu pēc iespējas mazāks.

### ***Sīkāki ieteikumi***

Pacientiem, kuri pašlaik lieto PegIntron, līdz šim lietotā ierīce ir jāaizstāj ar jauno *Clearclick* pildspalvveida pilnšķirci.

Jauniem pacientiem ir jāizraksta jaunā *Clearclick* pildspalveida pilnšķirce.

Lai laikus nodrošinātu zāļu receptes izsniegšanu gan jaunajiem, gan jau esošajiem pacientiem un lai pacienti neizlaistu devas, mēs lūdzam Jūs informēt pacientus par ierīces maiņu un, cik ātri vien iespējams, veikt viņu apmācību par jauno *Clearclick* pildspalvveida pilnšķirci.

MSD darīs visu, lai šī ierīces aizstāšana gan Jums, gan Jūsu pacientiem noritētu netraucēti. Jums ir pieejami izglītojoši materiāli pacientu konsultēšanai par jaunās *Clearclick*

pildspalvveida pilnšķirces lietošanu. Jums jāiesaka arī pacientiem iepazīties ar lietošanas instrukciju, kurā sniegti pakāpeniski norādījumi par jaunās *Clearclick* pildspalvveida pilnšķirces lietošanu.

Lai iegūtu papildu informāciju par pašlaik lietotās pildspalvveida pilnšķirces aizstāšanu ar jauno *Clearclick* pildspalvveida pilnšķirci, kā arī saņemtu izglītojošos materiālus, lūdzu, sazinieties ar *MSD* pārstāvniecību.

### ***Stikāka informācija***

#### **Zāļu lietošanas terapeitiskās indikācijas**

##### **Pieaugušie (trīskāršā terapija)**

PegIntron lietošana kombinācijā ar ribavirīnu un boceprevīru (trīskāršā terapija) ir indicēta hroniskas 1. genotipa C hepatīta (HCH) infekcijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) ar kompensētu aknu slimību, kuri iepriekš terapiju nav saņēmuši vai kuriem tā nav bijusi veiksmīga (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Tad, ja PegIntron ir jālieto kombinācijā ar ribavirīnu un boceprevīru, iepazīstieties arī ar ribavirīna un boceprevīra zāļu aprakstā sniegto informāciju.

##### **Pieaugušie (divkāršā terapija un monoterapija)**

PegIntron lietošana ir indicēta pieaugušiem pacientiem (no 18 gadu vecuma) ar HCH, kuriem ir pozitīva C hepatīta vīrusa RNS (HCV-RNS), tai skaitā pacientiem ar kompensētu cirozi un/vai vienlaikus klīniski stabilu HIV infekciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

PegIntron lietošana kombinācijā ar rībavirīnu (divkāršā terapija) ir indicēta HCH infekcijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši terapiju, tai skaitā pacientiem ar vienlaikus klīniski stabilu HIV infekciju, kā arī pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja terapija ar alfa interferona (pegilēta vai nepegilēta) un rībavirīna kombināciju vai alfa interferona monoterapija nav bijusi veiksmīga (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Interferona monoterapija, tai skaitā ar PegIntron, ir indicēta galvenokārt tad, ja pacientam ir rībavirīna nepanesība vai tā lietošana ir kontrindicēta.

Tad, ja PegIntron ir jālieto kombinācijā ar rībavirīnu, iepazīstieties arī ar rībavirīna zāļu aprakstā sniegto informāciju.

##### **Pediatriskā populācija (divkāršā terapija)**

PegIntron lietošana kombinācijā ar rībavirīnu ir indicēta bērniem no 3 gadu vecuma un pusaudžiem, kuriem ir hronisks C hepatīts, kuri iepriekš nav saņēmuši terapiju, kuriem nav aknu dekompenсācijas un kuriem ir pozitīvs HCV-RNS.

Lemjot par terapijas neatlikšanu līdz pieaugušo vecumam, ir jāievēro, ka kombinētā terapija ir nomākusi augšanu. Nav zināms, vai augšanas nomākums ir atgriezenisks. Lēmums par ārstēšanu katrā gadījumā jāpieņem individuāli (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tad, ja PegIntron jālieto kombinācijā ar rībavirīnu, iepazīstieties arī ar rībavirīna kapsulu vai iekšķīgi lietojamā šķiduma zāļu aprakstā sniegto informāciju.

## *Aicinājums ziņot*

MSD iedrošina Jūs sniegt atgriezenisko saiti par zālēm un/vai ierīci.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) <Vertikālā sleja lapas labajā pusē> 1. izvēlne „**Ziņot par zāļu blakusparādību**”.

## **Uzņēmuma kontaktinformācija**

*SIA Merck Sharp & Dohme Latvija*, tel.: 67364224. Jautājumus varat adresēt arī uz sekojošu e-pasta adresi: [DPOC\\_latvia@merck.com](mailto:DPOC_latvia@merck.com)

## **Atsauces**

Zāļu informācija (zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un norādījumi par lietošanu) ir pārskatīta. Izplatīšana sāksies pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pielikumi**

Šai vēstulei ir pievienoti šādi pielikumi:

- Norādījumi par lietošanu.
- Zāļu apraksts.
- Lietošanas instrukcija.

Ar cieņu,



Imants Sinka

Valdes loceklis

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija