

26.11.2013 roku

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa  
tel. (+48-22) 549 51 00  
fax (+48-22) 549 51 01  
www.msd.pl



## **Peginterferon alfa-2b, PegIntron, wprowadzenie nowego wstrzykiwacza Clearclick**

Szanowni Państwo!

Firma Merck Sharp & Dohme (MSD), w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby poinformować o tym, co następuje.

### ***Streszczenie***

- 12 grudnia 2013 roku firma MSD wprowadzi do obrotu nowy wstrzykiwacz Clearclick dla produktu leczniczego PegIntron.
- Jest to urządzenie, które zastąpi dotychczasowy wstrzykiwacz. Zmianie ulega wyłącznie wstrzykiwacz, wkład z produktem/rozcieńczalnikiem pozostaje taki sam.
- Aby zapewnić prawidłowe stosowanie nowego wstrzykiwacza Clearclick, należy poinformować o zmianie i odpowiednio przeszkolić pacjentów, którzy obecnie przechodzą lub mają rozpocząć leczenie produktem leczniczym PegIntron.
- Spodziewamy się, że przez około 3 miesiące po wprowadzeniu do obrotu nowego wstrzykiwacza Clearclick na rynku wciąż dostępna będzie pewna ilość dotychczasowego wstrzykiwacza; dokładny czas będzie zależał od ilości zapasów produktu leczniczego na rynkach lokalnych oraz terminu ważności. MSD dołoży wszelkich starań, by ograniczyć zapasy dotychczasowego wstrzykiwacza dostępne w czasie wprowadzenia do obrotu wstrzykiwacza Clearclick.

### ***Dalsze zalecenia***

Pacjenci, którzy obecnie stosują PegIntron, powinni rozpocząć stosowanie produktu leczniczego w nowym wstrzykiwaczu Clearclick.

Pacjenci rozpoczynający leczenie powinni stosować nowy wstrzykiwacz Clearclick.

Staramy się, aby nowi i dotychczasowi pacjenci nie napotykali trudności z otrzymaniem recepty na lek oraz nie byli zmuszeni do pominięcia żadnej jego dawki, dlatego zwracamy się do Państwa z prośbą o jak najszybsze poinformowanie pacjentów o zmianie wstrzykiwacza oraz przeszkolenie ich w zakresie stosowania nowego wstrzykiwacza Clearclick.

MSD dokłada wszelkich starań, aby ww. zmiana nie była odczuwalna ani dla Państwa, ani dla pacjentów. Przygotowaliśmy materiały pomocnicze, które pomogą Państwu w szkoleniu pacjentów w zakresie stosowania nowego wstrzykiwacza Clearclick. Należy również przekazać pacjentom, by zapoznali się z instrukcjami dotyczącymi stosowania wstrzykiwacza, które w dokładny sposób opisują, jak korzystać ze wstrzykiwacza Clearclick.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zmiany wstrzykiwacza lub dodatkowych materiałów pomocniczych należy skontaktować się z przedstawicielem MSD.

## ***Informacje dodatkowe***

### ***Wskazania do stosowania***

#### Dorośli (terapia trójlekowa)

PegIntron, w skojarzeniu z rybawiryną i boceprewirem (terapia trójlekowa), jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C), wywołanego zakażeniem wirusem genotypu 1, u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej) z wyrównaną chorobą wątroby, wcześniej nieleczonych lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego, ChPL).

Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego produktem PegIntron z rybawiryną i boceprewirem należy zapoznać się z Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) rybawiryny i boceprewiru.

#### Dorośli (terapia dwulekowa i monoterapia)

PegIntron jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i powyżej) z przewlekłym, wirusowym zapaleniem wątroby typu C, u których stwierdza się RNA wirusa HCV (HCV-RNA), w tym pacjentów z wyrównaną marskością wątroby i (lub) współistniejącym zakażeniem wirusem HIV, z klinicznie stabilną postacią choroby (patrz punkt 4.4 ChPL).

PegIntron w skojarzeniu z rybawiryną (terapia dwulekowa) jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u dorosłych wcześniej nieleczonych pacjentów, w tym u pacjentów zakażonych jednocześnie wirusem HIV, z klinicznie stabilną postacią choroby oraz dorosłych pacjentów, u których niepowodzeniem zakończyło się poprzednio stosowane leczenie skojarzone interferonem alfa (pegylowanym lub niepegylowanym) z rybawiryną lub leczenie interferonem alfa w monoterapii (patrz punkt 5.1 ChPL).

Monoterapia interferonem, w tym produktem PegIntron, jest wskazana głównie w przypadku nietolerancji rybawiryny lub przeciwwskazań do jej stosowania.

Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego produktem PegIntron i rybawiryną należy zapoznać się z ChPL rybawiryny.

#### Dzieci i młodzież (terapia dwulekowa)

PegIntron jest wskazany, w schemacie leczenia skojarzonego z rybawiryną w leczeniu dzieci w wieku 3 lat i powyżej oraz młodzieży, chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C wcześniej nieleczonych, bez cech dekompensacji czynności wątroby i ze stwierdzonym HCV-RNA.

Podejmując decyzję o nieodraczaniu leczenia do chwili osiągnięcia wieku dorosłego, należy wziąć pod uwagę, że leczenie skojarzone powodowało zahamowanie wzrostu. Nie ma pewności, czy

zahamowanie wzrostu jest przemijające. Decyzję o rozpoczęciu leczenia należy podejmować w każdym przypadku indywidualnie (patrz punkt 4.4 ChPL).

Przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego produktem PegIntron i rybawiryną, należy zapoznać się z ChPL rybawiryny w postaci kapsułek lub roztworu doustnego.

### ***Prośba o przesyłanie informacji***

MSD zachęca do przesyłania informacji dotyczących produktu leczniczego i (lub) urządzenia.

Działania niepożądane należy zgłaszać zgodnie z wymogami lokalnego systemu zgłaszania raportów spontanicznych.

Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych można dokonać do jednego z niżej wskazanych miejsc:

Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego

MSD Polska Sp. z o.o.

Dział Pharmacovigilance

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. 22 478 42 78 lub 22 478 43 27

Fax. 22 478 43 98

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel. 22 49 21 301

Fax. 22 49 21 309

### ***Dane do kontaktu***

MSD Polska Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. 022 549 51 00

[msdpolska@merck.com](mailto:msdpolska@merck.com)

## ***Piśmiennictwo***

Dokonano przeglądu informacji dotyczących produktu leczniczego (ChPL, ulotka informacyjna dla pacjenta). Dystrybucja nastąpi po przyjęciu decyzji Komisji.

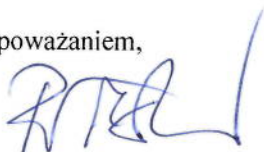
Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

## ***Załączniki***

Do niniejszego komunikatu załączono następujące dokumenty:

- Instrukcje dotyczące stosowania (do wglądu – zaktualizowany załącznik do Ulotki dla pacjenta).

z poważaniem,



Piotr Miedziński  
*Kierownik Działu Rejestracji Leków*



Piotr Włodarczyk  
*Kierownik Działu Medycznego*

## ZAŁĄCZNIK DO ULOTKI DLA PACJENTA

### **Jak stosować PegIntron we wstrzykiwaczu półautomatycznym**

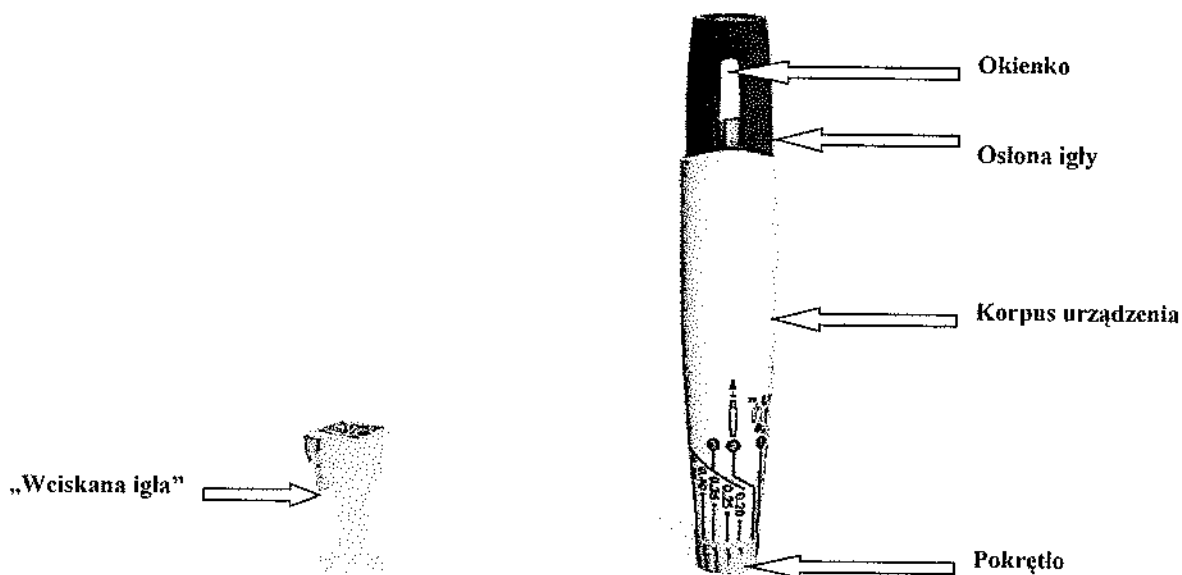
W poniższej instrukcji wyjaśniono, w jaki sposób należy samodzielnie wykonać wstrzyknięcie przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego. Należy uważnie przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z nią, punkt po punkcie. Personel medyczny pokaże, jak należy użyć wstrzykiwacza. Nie należy samemu wykonywać wstrzyknięcia dopóki brak pewności, że wszystko jest całkowicie zrozumiałe. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

### **Jak się przygotować**

- Należy znaleźć dobrze oświetloną, płaską i czystą powierzchnię roboczą, na przykład blat stołu.
- Następnie należy wyjąć z lodówki wstrzykiwacz półautomatyczny. Należy sprawdzić datę podaną na pudełku po EXP i upewnić się, czy nie upłynął termin ważności leku. Nie stosować leku, jeśli upłynął termin ważności.
- Należy wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny z pudełka.
- Następnie położyć go na płaskiej, czystej powierzchni i odczekać, aż uzyska temperaturę pokojową (ale nie wyższą niż 25°C). Może to zająć około 20 minut.
- Należy dokładnie umyć ręce ciepłą wodą i mydłem. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, miejsce pracy, ręce oraz miejsce podania leku należy utrzymywać w czystości.

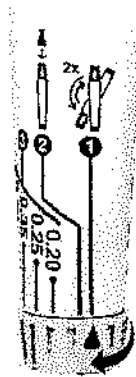
Potrzebne są następujące materiały znajdujące się w opakowaniu leku:

- wstrzykiwacz półautomatyczny (CLEARCLICK)
- igła ("Wciskana igła")
- 2 waciki nasączone alkoholem



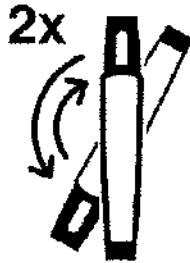
### **1. Mieszanie**

- Przytrzymać wstrzykiwacz półautomatyczny pionowo, pokrętłem do dołu.
- Należy ustawić pokrętło w pozycji „1” (patrz Rysunek 1). Można usłyszeć kliknięcie.



Rysunek 1

- **NIE WOLNO MIESZAĆ ROZTWORU POTRZĄSAJĄC URZĄDZENIEM.** Należy dwukrotnie delikatnie odwrócić wstrzykiwacz, żeby wymieszać zawartość (patrz Rysunek 2).

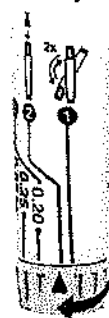


Rysunek 2

- Należy spojrzeć w okienko. Przed użyciem roztwór powinien być bezbarwny i przejrzysty. Mogą pojawić się pęcherzyki powietrza, to jest normalne. Nie wolno używać leku, jeśli roztwór zmienił zabarwienie albo widoczne są w nim nierozpuszczone cząsteczki.

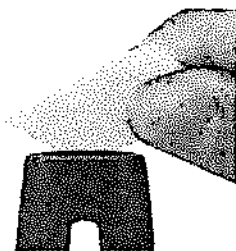
## 2. Zakładanie igły

- Należy ustawić pokrętło w pozycji „2” (patrz Rysunek 3). Można usłyszeć kliknięcie.



Rysunek 3

- Miejsce założenia igły na wstrzykiwaczu półautomatycznym należy przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem (patrz Rysunek 4).



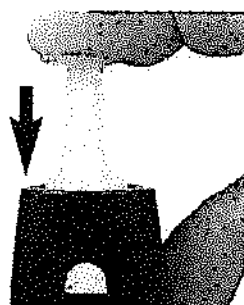
Rysunek 4

- Przed założeniem igły na wstrzykiwacz półautomatyczny należy zdjąć z nasadki igły ("Wciskana igła") zabezpieczenie z żółtego papieru (patrz Rysunek 5).



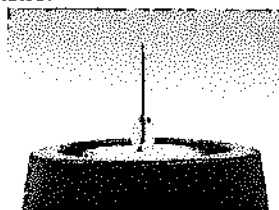
Rysunek 5

- Przytrzymując wstrzykiwacz w pozycji pionowej, należy mocno wcisnąć igłę (patrz Rysunek 6). Można usłyszeć cichy odgłos podczas wciskania igły.



Rysunek 6

- Należy zdjąć nasadkę igły. Można zauważyć niewielką ilość płynu wypływającego z igły (patrz Rysunek 7). Jest to normalne zjawisko.



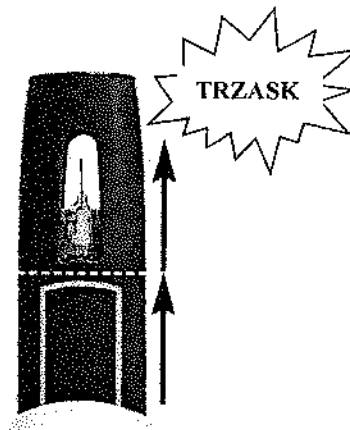
Rysunek 7

### 3. Wybieranie dawki

- Przy użyciu pokrętki należy wybrać **zaleconą dawkę** (patrz Rysunek 8). Przekręcając pokrętło, można usłyszeć klikanie. Uwaga: podczas wybierania dawki osłona igły automatycznie WYSUNIE SIĘ z trzaśnięciem (patrz Rysunek 9). Przed wykonaniem wstrzyknięcia można wybrać dowolną dawkę, kręcąc pokrętłem w obie strony.



Rysunek 8



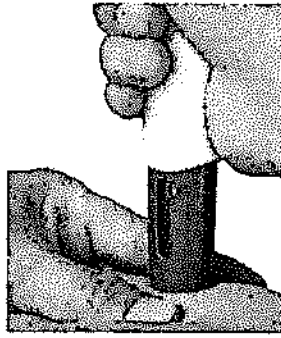
Rysunek 9

#### Pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia

- Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia na brzuchu lub na udzie. Należy unikać podawania zastrzyków w okolicy pępka i w talii. Osoby bardzo szczupłe powinny podawać zastrzyki wyłącznie w udo. Za każdym razem zastrzyk należy podawać w inne miejsce. Nie należy wstrzykiwać leku PegIntron w miejsca, gdzie skóra jest podrażniona, zaczerwieniona albo zakażona, gdzie widoczne są wylewy podskórne (siniaki), blizny, rozstępy lub zgrubienia.
  - Skórę w miejscu wstrzyknięcia należy przetrzeć nowym wacikiem nasączonym alkoholem i poczekać aż wyschnie.
  - Następnie należy chwycić fałd skóry w miejscu uprzednio oczyszczonym przed wstrzyknięciem.
  - Wstrzykiwacz należy przycisnąć do skóry w sposób pokazany na Rysunku 10. Osłona odsunie się automatycznie, umożliwiając wstrzyknięcie leku przez igłę.
  - **Wstrzykiwacz należy przyciskać do skóry przez 15 sekund.** Uwaga: W zależności od wybranej dawki wstrzykiwacz półautomatyczny będzie klikać nie dłużej niż przez 10 sekund. Dodatkowych 5 sekund gwarantuje, że dawka zostanie podana w całości.
- Uwaga: po odsunięciu wstrzykiwacza od skóry osłona igły zaskoczy na miejsce.







**Rysunek 10: Wykonywanie wstrzyknięcia w udo**

#### **Utylizacja materiałów użytych do wykonania wstrzyknięcia**

Wstrzykiwacz półautomatyczny, igła i wszystkie materiały wykorzystane do wykonania wstrzyknięcia są jednorazowego użytku i po podaniu zastrzyku muszą być wyrzucone. Zużyty wstrzykiwacz należy w bezpieczny sposób usunąć do zamkniętego pojemnika. Należy poprosić personel medyczny lub farmaceutę o odpowiedni pojemnik.