



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 12.12.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-m@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Lieferengpässe bei Pegasys® (Peginterferon alfa-2a): 90/135/180 Mikrogramm Lösung zur Injektion in Fertigspritzen

Pegasys 90 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/02/221/017

Pegasys 135 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/02/221/005-006,009

Pegasys 180 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/02/221/007-008,010

Wirksamer Bestandteil: Peginterferon alfa-2a

Zulassungsinhaber: Pharmaand GmbH

Zugelassene Indikationen: 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.

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.



- Pharmaand 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Pegasys dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.12.2024