



Assunto: Peginterferão alfa-2b, PegIntron
Introdução da nova caneta pré-cheia - Clearclick

Exmo(a) Senhor(a) Doutor(a),

A Merck Sharp & Dohme, Lda (MSD) em conjunto com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, gostaria de o(a) informar do seguinte:

Resumo

- No início de outubro de 2013 a MSD irá iniciar a distribuição da nova caneta pré-cheia de PegIntron – Clearclick.
- Este dispositivo de administração irá substituir a caneta pré-cheia que existe atualmente. Será apenas uma alteração do dispositivo de administração, e não haverá alteração ao medicamento/solvente presente no cartucho da caneta.
- De forma a assegurar a utilização correta da nova caneta pré-cheia Clearclick, os doentes que estão atualmente em tratamento, ou que irão iniciar o tratamento com PegIntron, devem ser informados e formados de forma apropriada.
- É expectável que durante os primeiros 3 meses após a introdução da nova caneta Clearclick, continue disponível no mercado algum stock da atual caneta pré-cheia. No entanto, o tempo exato desta coexistência dependerá da quantidade disponível no mercado nacional bem como do prazo de validade. A MSD fará todo o possível para minimizar o *stock* da caneta atual aquando da distribuição da caneta PegIntron - Clearclick.

Outras recomendações:

Os doentes que utilizam atualmente PegIntron caneta pré-cheia devem ser transferidos para a nova caneta pré-cheia Clearclick.

Novos doentes devem iniciar o tratamento já com a nova caneta pré-cheia Clearclick.

De forma a garantir que os doentes que iniciem o tratamento ou os que já estejam em tratamento recebem o seu tratamento sem interrupção e sem falhas na administração, pedimos que informe os seus doentes assim que possível sobre esta alteração do dispositivo e que os treine na utilização da nova caneta pré-cheia Clearclick.

A MSD está empenhada em fazer esta transição de forma fácil tanto para si como para os seus doentes. Estão disponíveis materiais de suporte para utilização na formação dos doentes sobre como utilizar a nova caneta pré-cheia Clearclick. Deve igualmente referenciar aos doentes a existência das Instruções de Utilização da Caneta (disponível na embalagem), que fornecem instruções detalhadas sobre como utilizar a nova caneta pré-cheia Clearclick.

Para informações adicionais sobre a transição da atual caneta pré-cheia para a nova caneta pré-cheia Clearclick, por favor contacte a MSD através do seu representante MSD, ou através do ponto de contacto MSD indicado em baixo.

Informação adicional

Indicações terapêuticas do medicamento

Adultos (tratamento triplo)

PegIntron, em associação com ribavirina e boceprevir (tratamento triplo), é indicado para o tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (HCC) genótipo 1, em doentes adultos (18 anos de idade ou mais) com doença hepática compensada, não tratados previamente ou com falência do tratamento prévio (ver secção 5.1).

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) da ribavirina e do boceprevir quando o PegIntron for utilizado em associação com estes medicamentos.

Adultos (tratamento duplo e monoterapia)

PegIntron é indicado para o tratamento de doentes adultos (18 anos de idade ou mais) com HCC que são positivos para o ARN do vírus da hepatite C (ARN-VHC), incluindo doentes com cirrose compensada e/ou coinfectados com VIH clinicamente estável (ver secção 4.4).

PegIntron, em associação com ribavirina (tratamento duplo), é indicado para o tratamento da infeção crónica pelo vírus da Hepatite C em doentes adultos não tratados previamente, incluindo doentes com coinfeção por VIH clinicamente estável e em doentes adultos com falência ao tratamento prévio com tratamento combinado de interferão alfa (peguilado ou não peguilado) com ribavirina ou com interferão alfa em monoterapia (ver secção 5.1).

A monoterapia com interferão, incluindo PegIntron, está indicada principalmente em caso de intolerância ou contraindicação à ribavirina.

Consultar o RCM da ribavirina quando o PegIntron for utilizado em associação com ribavirina.

População pediátrica (tratamento duplo)

PegIntron é indicado, num regime de associação com ribavirina, para o tratamento de crianças com 3 ou mais anos de idade e adolescentes com hepatite C crónica, não tratados previamente, sem descompensação hepática e que são positivos para o ARN-VHC.

Quando se toma a decisão de não adiar o tratamento até à idade adulta, é importante considerar que o tratamento combinado induziu uma inibição do crescimento. A reversibilidade da inibição do crescimento é incerta. A decisão de tratar deve ser ponderada caso a caso (ver secção 4.4.).

Consultar também o RCM da ribavirina cápsulas ou solução oral quando PegIntron for utilizado em associação com ribavirina.

Apelo à notificação

A MSD incentiva a notificação de todas as situações que tiver com o medicamento e/ou dispositivo de administração.

Por favor notifique todas as suspeitas de reações adversas para os seguintes contactos:

INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: +351 217 987 140; +351 217 987 141 Fax: +351 217 987 397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Portal Online de Notificação:

<https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Departamento de Farmacovigilância - MSD Portugal

Tel: +351 21 446 58 04; +351 21 446 87 20 Fax: +351 21 446 57 99

E-mail: pharmacovigilance.portugal@merck.com

Ponto de Contacto MSD

Departamento médico – Tel.: 214465834

cliv@merck.com

Referências

RCM maio 2013.

Informação detalhada sobre este medicamento está disponível no sítio da Agência Europeia do Medicamento:

<http://www.ema.europa.eu>.

Anexos

À presente comunicação estão anexos os seguintes documentos:

- Instruções de utilização da caneta

Atenciosamente,



Isabel Redondo

Medical Advisor Immunology Gastro & Derma and Hepatitis

ANEXO AO FOLHETO INFORMATIVO

COMO UTILIZAR PEGINTRON CANETA PRÉ-CHEIA

As instruções seguintes explicam como autoadministrar PEGINTRON caneta pré-cheia. Leia as instruções cuidadosamente e siga-as passo a passo. O seu profissional de saúde irá ensinar-lhe como administrar as injeções. Não tente administrar uma injeção sem antes compreender como utilizar a caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia é apenas para uso único.

PREPARAÇÃO

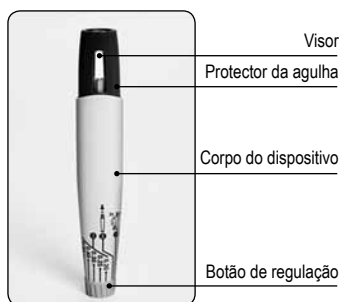
- Procure uma superfície limpa e plana, como por exemplo uma mesa, numa área bem iluminada.
- Retire a caneta pré-cheia do frigorífico. Verifique a data de validade impressa na embalagem exterior após VAL. para garantir que o prazo de validade não expirou. Não utilize se a data de validade já expirou.
- Retire a caneta pré-cheia da embalagem.
- Coloque a caneta pré-cheia numa superfície limpa e plana e aguarde até que esta atinja a temperatura ambiente (mas não superior a 25°C). Tal pode levar 20 minutos.
- Lave bem as suas mãos com água tépida e sabão. Mantenha a superfície escolhida, as suas mãos e o local da injeção limpos para reduzir o risco de infeção.

Irá necessitar dos seguintes materiais incluídos na embalagem de PegIntron:

- uma caneta pré-cheia (CLEARCLICK)
- uma agulha ("Push-On-Needle")
- 2 toalhetes de álcool



"Push-On Needle"



1. MISTURA

- Segure a caneta pré-cheia na vertical, com o botão de regulação em baixo.
- Rode o botão de regulação para o número 1 (ver Figura 1). Poderá ouvir um estalido.



Fig. 1

- **NÃO AGITE PARA MISTURAR.** Rode suavemente a caneta pré-cheia de cima para baixo duas vezes para misturar (ver Figura 2).

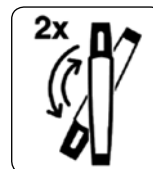


Fig. 2

Observe o visor. A solução deverá estar límpida e incolor antes da utilização. Podem existir algumas bolhas, mas isso é normal. Não utilize se a solução apresentar coloração ou se tiver partículas.

2. ADIÇÃO DA AGULHA

- Rode o botão de regulação para o número 2 (ver Figura 3). Poderá ouvir um estalido.



Fig. 3

- Limpe a parte de cima da caneta pré-cheia onde será colocada a agulha com um toalhete de álcool (ver Figura 4).



Fig. 4

- Remova a proteção amarela da cápsula da agulha antes de colocar a agulha ("Push-On Needle") na caneta pré-cheia (ver Figura 5).



Fig. 5

- Mantenha a caneta pré-cheia na posição vertical e empurre firmemente a agulha para baixo (ver Figura 6). Poderá ouvir um estalido suave quando estiver a empurrar a agulha.



Fig. 6

- Remova a cápsula da agulha. Poderá ver algum líquido gotejar para fora da agulha (ver Figura 7). Esta situação é normal.



Fig. 7

3. SELEÇÃO DA DOSE

Rode o botão de regulação até à **dose que lhe foi prescrita** (ver Figura 8). Poderá ouvir estalidos à medida que roda o botão de regulação.

Nota: À medida que for rodando o botão de regulação, o protetor da agulha vai **APARECER E ENCAIXAR-SE** automaticamente (ver Figura 9). Poderá rodar para qualquer dose antes da injeção.

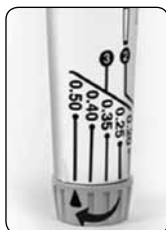


Fig. 8



Fig. 9

Encaixe

ESTÁ PRONTO A INJETAR

- Escolha um local de injeção na área do seu estômago (abdómen) ou coxa. Evite zonas perto do umbigo ou da cintura. Se for muito magro, deverá apenas utilizar a coxa para a injeção. Deverá utilizar um local diferente de cada vez que autoadministra uma injeção. Não injete PegIntron em áreas onde a pele está irritada, vermelha, com hematomas, infetada ou com cicatrizes, estrias ou caroços.
- Limpe o local da injeção com um toalhete de álcool novo. Deixe que a pele seque ao ar.
- Aperte uma prega de pele solta na área que esteve a limpar para a injeção.
- Pressione a caneta pré-cheia contra a pele tal como indicado na Figura 10. A proteção irá deslizar automaticamente para trás para permitir que a agulha injete o medicamento.
- **Segure a caneta pré-cheia contra a pele durante 15 segundos.** Nota: a caneta pré-cheia vai emitir estalidos durante até 10 segundos – dependendo da sua dose. Mantenha 5 segundos adicionais para assegurar que recebe a dose completa. Nota: Assim que a caneta pré-cheia é removida da pele, a proteção da agulha volta ao seu local.



Fig. 10

ELIMINAÇÃO DOS MATERIAIS DE INJEÇÃO

A caneta pré-cheia, a agulha e todos os materiais de injeção destinam-se a uma única utilização e têm de ser eliminados após a injeção. Elimine a caneta pré-cheia utilizada com segurança num contentor fechado. Peça um contentor apropriado ao seu profissional de saúde.