

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

4 Novembre 2024

Pegasys® (peginterferone alfa-2a): carenza di soluzione iniettabile in siringhe preriempite da 90/135/180 microgrammi

Gentile Dottoressa/Gentile Dottore,

pharmaand GmbH e le sue affiliate (pharma&) in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano informarla di quanto segue:

Sintesi:

- **L'aumento della domanda complessiva di Pegasys (peginterferone alfa-2a) ha portato a una carenza intermittente di tutti i dosaggi autorizzati (90/135/180 microgrammi) di Pegasys. La carenza non è legata a un difetto di qualità dei prodotti né ad un problema di sicurezza.**
- **pharma& prevede che la carenza durerà fino alla seconda metà del 2025; attualmente si stima che le prossime forniture saranno effettuate prima del 30 giugno 2025.**
- **Durante la carenza si raccomanda ai medici di seguire le seguenti raccomandazioni:**
 - **Non si deve iniziare a somministrare Pegasys a nuovi pazienti fino a quando le forniture non si saranno normalizzate. Il prodotto disponibile deve essere utilizzato solo per i pazienti attualmente in trattamento.**
 - **Nel caso in cui Pegasys non sia disponibile per i pazienti attualmente in trattamento, si devono prendere in considerazione opzioni terapeutiche alternative in base al giudizio clinico.**
 - **Conservare sempre le scorte in frigorifero e utilizzare il dosaggio più appropriato per evitare sprechi.**

Informazioni generali

Pegasys è autorizzato per le seguenti indicazioni:

Pegasys è autorizzato per l'epatite cronica B e C negli adulti e nei bambini, per la policitemia vera e la trombocitemia essenziale negli adulti.

Per le indicazioni complete, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.1.

Segnalazione di reazioni avverse

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Pegasys® devono essere segnalati a pharma& e all'Agencia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Contatti dell'azienda:

Per ogni chiarimento si prega di contattare pharma&: medinfo@pharmaand.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.