

**Wichtige Information betreffend
PegIntron® Pulver u. Lösungsmittel z. Herstellung einer Injektionslösung
im vorgefüllten Injektor (Peginterferon alfa-2b)
50 mcg/0.5 mL, 80 mcg/0.5 mL, 100 mcg/0.5 mL, 120 mcg/0.5 mL und 150 mcg/0.5 mL**

September 28, 2010

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir möchten Sie davon informieren, dass Merck Sharp & Dohme, Teil der weltweiten MERCK & Co., Inc., derzeit Lieferschwierigkeiten für PegIntron® Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im vorgefüllten Injektor (Peginterferon alfa-2b) 50 mcg/0.5 mL, 80 mcg/0.5 mL, 100 mcg/0.5 mL, 120 mcg/0.5 mL und 150 mcg/0.5 mL hat.

Bis zur völligen Wiederherstellung einer ausreichenden Versorgung der Patienten mit vorgefüllten Injektoren möchten wir Sie daher bitten, dass Sie **vorerst keine neuen Behandlungen** mit dieser Substanz beginnen, um den Patienten, die bereits mit dieser Arzneispezialität behandelt werden, eine Fortführung ihrer Behandlung mit der vorhandenen Ware zu ermöglichen. Wir erwarten, in etwa 6 Wochen wieder umfassend lieferfähig zu sein.

MSD entdeckte einen sehr selten auftretenden Defekt im Glaseinsatz. Der Defekt besteht aus einer Verformung des Verschlussflansches des Glasstopfens an einem Ende des Glaseinsatzes, wodurch die Versiegelung kein Vakuum aufrechterhalten kann und somit in diesen Einzelfällen die Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein könnte.


Die Bedeutung der Therapieadhärenz in der Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) ist allgemein anerkannt. MSD ist überzeugt, dass die kontinuierliche Bereitstellung der verfügbaren Ware das Risiko eines Rezidivs aufgrund der Unterbrechung des Therapiezyklus überwiegt. Dies wird durch die kurze Zeitspanne, die bis zur Verfügbarkeit von neuer Ware vergehen wird (2 bis 6 Wochen) und die Seltenheit der Mängel sowie des Fehlens jeglicher Hinweise einer dokumentierten Kontamination weiter unterstützt.

MSD ist diesbezüglich in engem Kontakt mit der European Medicines Agency (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (GZ 640.224/2010). Sobald MSD in der Lage ist, alle derzeit behandelten Patienten mit neuer Ware versorgen zu können, wird MSD die verfügbaren Bestände auf der Vertriebsstufe von Großhändlern/Apotheken austauschen.

MSD ist bestrebt, diese Schwierigkeiten so rasch als möglich zu lösen und sicherzustellen, dass PegIntron® für neue Patienten so rasch wie möglich wieder zur Verfügung steht.

Falls Sie weitere Fragen hierzu haben, kontaktieren Sie bitte Frau Dr. Patricia Paukovits (Tel. 01-813-12-31-2053, medizinische Anfragen) bzw. Frau Renate Hofer (Tel. 01-813-12-31-1330, Bestellabteilung).

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karl Bögl', written in a cursive style.

DDr. Karl Bögl
Medical Director