

## Důležité informace o přípravku

**PegIntron 100 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru**  
**PegIntron 120 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru**  
**PegIntron 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru**  
**určeném pro jednorázové použití**  
**(peginterferon alfa-2b)**

a

**IntronA 18 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru**  
**IntronA 30 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru**  
**IntronA 60 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru**  
**(interferon alfa-2b)**

7. února 2011

Vážený poskytovateli zdravotní péče,

tímto si Vás dovoluujeme informovat, že společnost Merck Sharp & Dohme Corp., dceřiná společnost koncernu Merck & Co., Inc., se dozvěděla o závadě v jakosti zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společností Triad Group, USA. Tato závada má dopad na přípravky PegIntron 100, 120, 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru, určeném pro jednorázové použití, (peginterferon alfa-2b) a IntronA 18, 30, 60 milionů IU injekční roztok ve vícedávkovém peru (interferon alfa-2b), jejichž balení obsahují alkoholové tampóny společnosti Triad Group. Držitelem rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků je společnost SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc.

Dle informací zveřejněných na stránkách Medwatch lékového úřadu Spojených států amerických - Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>, společnost Triad Group zahájila stahování postižených zdravotnických prostředků z trhu v důsledku potenciální kontaminace výrobků bakterií *Bacillus cereus*. Dle sdělení FDA by použití kontaminovaných alkoholových čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek mohlo vést k život ohrožující infekci, zejména u rizikových skupin populace, včetně pacientů v imunosupresivní léčbě a u pooperačních stavů.

Je důležité poznamenat, že léčiva společnosti SP Europe nejsou kontaminována a mohou být i nadále používána v souladu s příbalovou informací (pouze přiložené alkoholové čisticí tampóny je nutno vyjmout a nepoužít). Zdůrazňujeme, že pacienti a poskytovatelé zdravotní péče **nemají** používat alkoholové čisticí tampóny vyrobené společností Triad Group, které jsou přibaleny k léčivům společnosti SP Europe, a mají místo nich použít jiný alkoholový tampon, kterého se stažení výrobků netýká, anebo místo nich použít tampon ze sterilní gázy navlhčený v isopropylalkoholu.

Je zřejmé, že pacienti mohou mít k tomuto stažení firmy Triad Group dotazy. V příloze Vám zasíláme stručný materiál pro pacienty, který Vám může pomoci při poučení pacientů o tomto problému.

V případě jakýchkoliv dotazů ohledně tohoto problému, prosím kontaktujte  
Schering-Plough s.r.o., člena skupiny Merck & Co., Inc.  
Ke Štvanici 656/3  
186 00 Praha 8  
Telefon: +420 221 771 250

S pozdravem,

MUDr. Simona Martínková  
Medicínský ředitel