

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)

11. dubna 2011

Vážený poskytovateli zdravotní péče,

dovolujeme si Vás informovat v návaznosti na náš předchozí dopis "Důležitá informace o přípravku" ze dne 7. února 2011, o dalším kroku ve věci závady v jakosti (potenciální kontaminace výrobků bakterií *Bacillus cereus*) zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společnostmi Triad Group, USA a distribuovaných společnostmi H&W, Belgie.



Jak možná víte podle informace ve výše zmíněném předešlém dopisu, 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 a distribuovaných společnostmi H&W, Belgie. Držitelem rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků je společnost SP Europe, která je členem skupiny Merck & Co., Inc.

Závada v jakosti se netýká, jak již bylo komunikováno v předešlém dopisu, léčivých přípravků společnosti SP Europe, která nejsou kontaminována a mohou být i nadále používána v souladu s příbalovou informací (pouze přiložené alkoholové čisticí tampony je nutno vyjmout a nepoužít). Zdůrazňujeme, že pacienti a poskytovatelé zdravotní péče **nemají** používat alkoholové čisticí tampony vyrobené společnostmi Triad Group a distribuovaných společnostmi H&W, Belgie, které jsou součástí léčivých přípravků a mají místo nich použít jiný alkoholový tampon, kterého se stažení výrobků netýká, anebo místo nich použít tampon ze sterilní gázy navlhčený v isopropylalkoholu.

Schering-Plough s.r.o.
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8
Česká republika
Tel.: +420 221 771 250
Fax: +420 224 214 901

Tímto si Vás dovoluujeme informovat, že po projednání s Evropskou lékovou agenturou (EMA) zahajuje výrobce, společnost SP Labo N.V. časově omezenou výrobu balení dotčených léčivých přípravků bez čisticích tamponů.

Je zřejmé, že pacienti mohou mít k této záležitosti 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.
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6
Telefon: +420 233 010 111

S pozdravem,

MUDr. Simona Martínková
Medicínský ředitel