

## STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU

26. října 2011

**Věc: Stahování přípravku PREFLUCEL, č. šarží VNV5L012C, VNV5L013A**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v návaznosti na sdělení ze dne 24. 10. 2011 o stahování jedné ze šarží přípravku PREFLUCEL, šarže VNV5L010B, zahajuje společnost Baxter dobrovolné stahování přípravku PREFLUCEL č. šarží VNV5L012C a VNV5L013A. Stahování šarže VNV5L010B bylo zahájeno jako preventivní opatření v souvislosti se zvýšeným počtem hlášení nežádoucích účinků (NÚ), které společnost Baxter obdržela v období od 1. září do 18. října 2011. V České republice bylo k dnešnímu dni hlášeno společnosti Baxter 11 případů. Ve většině případů jde o nezávažné nežádoucí účinky, charakteru reakce z přecitlivělosti nebo o jiné reakce popsané v příbalové informaci. Ačkoli u šarží VNV5L012C a VNV5L013A nebylo zaznamenáno zvýšení počtu hlášení nežádoucích účinků, společnost Baxter se domnívá, že stažení všech šarží představuje uvážlivé opatření, dokud nebude uzavřeno šetření v souvislosti se šarží VNV5L010B.

**Žádáme Vás, abyste tyto šarže již dále nepoužívali a umístili do karantény všechny kusy, které dosud můžete mít skladem.**

Pro přípravky nakoupené přímo od naší společnosti vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a zašlete jej na faxové číslo na něm uvedené. Budeme Vás kontaktovat, jakmile budou k dispozici další informace.

Podezření na nežádoucí účinky hlase prosím Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)).

Omlouváme se za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit.

Pokud byste měli jakékoli dotazy, obraťte se prosím na následující kontakty:

- zajištění vrácení přípravků: zákaznický servis společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Barbora Chytrá; tel.: 225 774 102;
- odborné informace ke stahování přípravků: Ing. Iveta Soudná, Product Manager Vaccines, tel.: 725 358 427.

S pozdravem,



Mgr. Martin Polášek

Business Unit Manager Vaccines  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

## Odpovědní formulář PREFLUCEL šarže VNV5L012C a VNV5L013A

Dopis o stahování přípravku ze dne 26. října 2011

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám ing. Petry Čížkové na níže uvedené kontaktní údaje jako potvrzení, že jste obdrželi tuto informaci.

fax: **225 774 250** nebo email: **petra\_cizkova@baxter.com**

Název a adresa zařízení	
Odpověď zpracoval: <i>(prosím hůlkovým písmem)</i>	
Titul: <i>(prosím hůlkovým písmem)</i>	
Telefonní číslo:	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, přijali jsme potřebná opatření v něm uvedená a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a dalším oddělením nebo zařízením dle potřeby.

Prosím zaškrtněte příslušnou odpověď:

- Nemáme skladem žádné kusy šarží VNV5L012C a VNV5L013A
- Máme ..... ks šarží VNV5L012C a VNV5L013A a umístíme je do karantény
- Kontaktovali jsme naše zákazníky, kteří nemají skladem žádné kusy šarží VNV5L012C a VNV5L013A
- Kontaktovali jsme naše zákazníky, kteří mají a umístí do karantény ..... ks šarží VNV5L012C a VNV5L013A

Vyplnil/a (Podpis/Datum): \_\_\_\_\_  
POVINNÉ POLE