



Pismo zdravstvenim radnicima o nekorišćenju tupfera koji se nalaze u pakovanjima lekova
PegIntron i Intron A

U saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALiMS), nosilac dozvole za lekove PegIntron i Intron A, Schering-Plough Central East AG Predstavništvo, uputio je pismo zdravstvenim radnicima o bakterijskoj (*Bacillus cereus*) kontaminaciji tupfera proizvođača Triad Group, SAD, koje distribuira kompanija H&W, Belgija, a koji se nalaze u pakovanjima lekova PegIntron i Intron A. Sami lekovi (pen sa uloškom) nisu kontaminirani i u tom smislu njihov kvalitet je nepromenjen. Reč je o defektu kvaliteta klase II i nije potrebno povlačenje navedenih lekova sa tržišta, već je potrebno odgovarajućim merama kontaminirane tupfere **isključiti iz kliničke upotrebe**.

Upotrebu lekova **PegIntron i Intron A** možete nastaviti u skladu sa uputstvom za lek koje se nalazi u pakovanju lekova s tim da se **alkoholni tupferi obavezno odbace**. Ponovo naglašavamo da zdravstveni radnici i pacijenti **NE KORISTE alkoholne tupfere koje proizvodi kompanija Triad Group, a koji su upakovani zajedno sa lekovima PegIntron i Intron A**.

Kako je režim izdavanja ovih lekova u Republici Srbiji SZ (lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi), upravljanje identifikovanim rizikom pre svega je usmereno ka informisanju zdravstvenih radnika (lekari, bolnički farmaceuti, medicinske sestre) o potrebnim preventivnim merama (ne koristiti tupfere proizvođača Triad Group, SAD, već odgovarajuće alternativne tupfere, uz adekvatno informisanje pacijenata).

Kako su lekovi PegIntron i Intron A u EU odobreni centralizovanom procedurom, pri razmatranju opisanog problema i donošenju mišljenja, uzeta je u obzir dostavljena korespondencija kompanije Schering-Plough sa Evropskom agencijom za lekove (EMA) i postignut dogovor na nivou EU.

Pisma zdravstvenim radnicima i pacijentima u vezi sa informacijama o nekorišćenju tupfera koji se nalaze u pakovanjima lekova **PegIntron i Intron A** možete ovde pogledati:

prilog1 - Pismo zdravstvenim radnicima-PegIntron i Intron A

prilog 2 - Pismo pacijentima-PegIntron i Intron A

12.04.2011.