



SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG
PREDSTAVNIŠTVO
Omladinskih brigada 90b
1107 Beograd
Srbija
Tel.: +381 11 2257 201
11 2257 283
+381 63 392 907
Fax: +381 11 2286 925

Važno obaveštenje o lekovima PegIntron[®] (pegilovani interferon alfa-2b) za davanje jednokratne doze i Intron A[®] (interferon alfa-2b)

1. mart 2011.

Poštovani,

Ovim Vas obaveštavamo da je Schering-Plough Central East AG – Predstavništvo, filijala kompanije Merck & Co., Inc., upoznata sa povlačenjem sa tržišta jastučića sa alkoholom, alkoholnih tupfera i tupfera sa alkoholom u obliku štapića koje proizvodi Triad Group u SAD, a distribuira kompanija H&W iz Belgije.



Ovo povlačenje od strane Triad Group-e se odrazilo na alkoholne tupfere koji se pakuju i distribuiraju uz lek **PegIntron[®]** (pegilovani interferon alfa-2b) za davanje jednokratne doze i lek **Intron A[®]** (interferon alfa-2b).

Prema informaciji koja je postavljena na Medwatch web stranici Agencije za hranu i lekove (FDA), <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>, povlačenje je pokrenula Triad Group zbog zabrinutosti o postojanju moguće kontaminacije proizvoda bakterijom *Bacillus cereus*. Prema zvaničnom obaveštenju koje je izdala FDA, upotreba

kontaminiranih jastučića sa alkoholom, alkoholnih tupfera, alkoholnih tupfera u obliku štapića može dovesti do infekcija opasnih po život, a posebno kod populacije pod rizikom, uključujući imunokompromitovane kao i pacijente podvrgnute hirurškim zahvatima.

Važno je napomenuti da lekovi kompanije Merck nisu kontaminirani i treba da se nastavi sa upotrebom ovih lekova 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**. Umesto ovih tupfera potrebno je koristiti druge alkoholne tupfere koji nisu povezani sa ovim povlačenjem.

Nakon razgovora i dogovora sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije, Schering-Plough Central East AG - Predstavništvo će početi sa isporukom pakovanja lekova u kojima neće biti alkoholnih tupfera za pripremu i ovakva isporuka će trajati sve dok se ne nađe alternativno rešenje.

Razumemo da će Vaši pacijenti imati pitanja o ovom povlačenju tupfera od strane Triad Group-e. Stoga se u prilogu nalazi jedno kratko obaveštenje koje možete da prosledite Vašim pacijentima da biste ih informisali o ovoj situaciji.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o ovome, molimo Vas da kontaktirate Schering-Plough Central East AG – Predstavništvo.

Kolegijalni pozdrav,

Ivan Karabegović, dipl.ph
Saradnik u registracijama lekova
Schering-Plough Central East AG
Predstavništvo Beograd