

WAŻNA INFORMACJA

Komunikat do pracowników służby zdrowia dotyczący wycofania wacików firmy Triad Group dołączonych do produktu leczniczego PegIntron® (*Peginterferon alfa-2b*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:

50 µg/0,5 ml, 80 µg/0,5 ml, 100 µg/0,5 ml, 120 µg/0,5 ml, 150 µg/0,5 ml

i

produktu leczniczego IntronA® (*Interferon alfa-2b*) roztwór do wstrzykiwań w automatycznym dozowniku wielodawkowym: 18 milionów j.m., 30 milionów j.m., oraz IntronA® (*Interferon alfa-2b*) roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 25 milionów j.m./2,5 ml

Do komunikatu są dołączone listy dla pacjentów, prosimy Państwa, aby przekazać każdemu pacjentowi stosującemu produkt leczniczy PegIntron lub IntronA. List ten zawiera ważną dla pacjenta informację, dotyczącą podejrzenia, że gaziki nasączone alkoholem dołączone do zestawów ww. produktów leczniczych mogą być skażone. W związku z tym pacjenci nie powinni stosować ww. gazików i zastąpić je innymi gazikami lub jako alternatywę zastosować gaziki jałowe w połączeniu z alkoholem izopropylowym.

Warszawa, 9 lutego 2011 r.



Pragniemy poinformować, że firma Schering-Plough Polska Sp. z o.o., należąca do spółki Merck & Co, Inc, uzyskała informacje o wycofaniu z rynku wacików nasączonych alkoholem, które zostały wyprodukowane przez Triad Group w Stanach Zjednoczonych. Wycofanie obejmuje gaziki zapakowane i dostarczane wraz z następującymi produktami leczniczymi firmy Merck: PegIntron (*Peginterferon alfa-2b*) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym: 50 µg/0,5 ml, 80 µg/0,5 ml, 100 µg/0,5 ml, 120 µg/0,5 ml, 150 µg/0,5 ml i produktu leczniczego IntronA (*Interferon alfa-2b*) roztwór do wstrzykiwań w automatycznym dozowniku wielodawkowym: 18 milionów j.m., 30 milionów j.m., oraz IntronA (*Interferon alfa-2b*) roztwór do wstrzykiwań lub infuzji 25 milionów j.m./2,5 ml.

Zgodnie z informacjami opublikowanymi na witrynie Medwatch amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration's, FDA) pod adresem <http://www.fda.gov/Safety/medWatch/default.htm>, procedura wycofania została zainicjowana przez Triad Group wskutek obaw o potencjalne skażenie produktów bakteriami *Bacillus cereus*. Zgodnie z komunikatem FDA stosowanie skażonych wacików nasączonych alkoholem może prowadzić do zagrażających życiu zakażeń szczególnie w populacjach obciążonych ryzykiem, w tym u pacjentów w trakcie terapii immunosupresyjnej oraz u pacjentów poddawanych procedurom chirurgicznym.