



**Dôležité informácie týkajúce sa lieku
PegIntron[®] (peginterferón alfa-2b) v naplnenom pere a
IntronA[®] (interferón alfa-2b) vo viacdávkovom pere**

28. január 2011

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
Vážená pani magistra, vážený pán magister,

Týmto si Vás dovoľujeme informovať, že Merck Sharp & Dohme Corp., dcérska spoločnosť Merck & Co., Inc., dostala správu o stiahnutí z trhu alkoholových vankúšikov, alkoholových tampónov a alkoholových tyčiniek vyrobených spoločnosťou Triad Group v Spojených štátoch Amerických. Stiahnutie z trhu spoločnosťou Triad Group sa týka alkoholových tampónov, ktoré sú balené a distribuované spolu s liekmi spoločnosti Merck: PegIntron (peginterferón alfa-2b) v naplnenom pere a IntronA (interferón alfa-2b) vo viacdávkovom pere.

Podľa informácií uverejnených na internetovej stránke „Medwatch“ Americkej správy pre potraviny a lieky (Food and Drug Administration (FDA)) <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm> bolo stiahnutie z trhu iniciované spoločnosťou Triad Group z dôvodu obáv z možnej kontaminácie produktov baktériou *Bacillus cereus*. Podľa oznámenia FDA môže používanie kontaminovaných alkoholových vankúšikov, alkoholových tampónov a alkoholových tyčiniek viesť k život ohrozujúcim infekciám, najmä v rizikových populáciách zahŕňajúcich pacientov so zníženou imunitou a pacientov po operácii.

Je dôležité poznamenať, že lieky spoločnosti Merck nie sú kontaminované a môžu sa naďalej používať v súlade s písomnou informáciou pre používateľov (s výnimkou alkoholových tampónov, ktoré sa majú zlikvidovať). Pacienti a zdravotnícki pracovníci **nemajú** používať alkoholové tampóny vyrobené spoločnosťou Triad Group, ktoré sú súčasťou balení liekov spoločnosti Merck. Namiesto toho majú použiť náhradné alkoholové tampóny, ktoré im dodá lekárnik (resp. distribútor liekov).

Po prerokovaní a dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv balenia, ktoré sú v súčasnosti v distribučných skladoch, budú opatrené informáciou o nepoužívaní tampónov. Spoločnosť Merck (MSD) môže prechodne dodávať balenia bez alkoholových tampónov, až kým nebude zabezpečená vhodná alternatíva.

V prípade, že sa v súvislosti s týmto nedostatkom vyskytol akýkoľvek zdravotný problém, napríklad infekcia kože, je potrebné poslať hlásenie nežiaduceho účinku na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, fax: 02 507 01 237, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk. Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Hlásenie môže poslať lekár, farmaceut alebo pacient.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto problému, prosím, kontaktujte

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava

tel.: 02/58282010
fax.: 02/53413006
email: msd_sk@merck.com

S pozdravom



Doc. MUDr. Veronika Hrková, CSc.
Medical Manager