

**Svarbi informacija apie vaistinį preparatą
PegIntron® (peginterferonas alfa-2b) užpildytoje švirkštimo priemonėje**

2011 metų vasario 7 diena

Gerbiamas Gydytojau,

Šiuo laišku norėtume Jums pranešti, kad kompanijos MSD dukterinei įmonei Schering-Plough Europe tapo žinoma, kad iš rinkos yra atšaukiami Jungtinių Amerikos Valstijų įmonėje Triad Group pagaminti alkoholiu suvilgyti šluostukai, tamponai ir krapštukai. Šis kompanijos Triad Group vykdomas gaminių atšaukimas iš rinkos apima ir alkoholiu suvilgytus tamponus, kurie yra šių Merck platinamų vaistų pakuotėse: PEGINTRON® (peginterferonas alfa-2b) vienadozės užpildytos švirkštimo priemonės ir buteliukai, skirti Europos, Azijos ir Ramiojo vandenyno (išskyrus Japoniją), Lotynų Amerikos šalims ir Kanadai, bei INTRON A® (interferonas alfa-2) Multidose RediPen® ir INTRON A® tirpalo buteliukai, skirti Europos, Azijos ir Ramiojo vandenyno (išskyrus Japoniją) ir Lotynų Amerikos šalims.

Remdamasi Maisto ir vaistų agentūros Saugumo stebėsenos tarnybos (angl. *Food and Drug Administration's (FDA) Medwatch*) tinklalapyje <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm> paskelbta informacija ir nerimaudama dėl galimos gaminių mikrobinės taršos bakterijomis *Bacillus cereus*, ši atšaukimą inicijavo įmonė Triad Group. Remiantis FDA pranešimu, užterštų alkoholiu suvilgytų šluostukų, tamponų ar krapštukų naudojimas galėtų sukelti gyvybei pavojingas infekcines ligas, ypač rizikos veiksnių turintiems pacientams, pavyzdžiui, turintiems silpną imunitetą ar išoperuotiems pacientams.

Yra svarbu pažymėti tai, kad kompanijos Merck platinami vaistai nėra užteršti, todėl jų vartojimą reikia tęsti taip, kaip nurodyta pakuotės lapelyje (išskyrus tai, kad alkoholiu suvilgytus tamponus reikia išmesti). Be to, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turi **nenaudoti** įmonėje Triad Group pagamintų alkoholiu suvilgytų tamponų, kurie yra kompanijos Merck platinamų vaistų pakuotėse, o vietoje jų turi naudoti kitokius alkoholiu suvilgytus tamponus, kurie nėra atšaukiami iš rinkos.

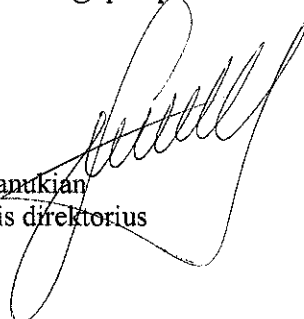
Po diskusijų radus sutarimą su vietos kontrolės tarnyba, kompanija Merck (MSD) pradės tiekti pakuotes, kuriose nėra alkoholiu suvilgytų tamponų, kol jiems bus surasta kita tinkama alternatyva.

Mes suprantame, kad pacientai gali Jūsų paklausti apie šį įmonės Triad Group vykdomą atšaukimą. Prie šio laiško pridėdame trumpą instrukciją, kuri padės Jums apie tai geriau paaiškinti savo pacientams.

Jeigu turite daugiau klausimų, prašome kreiptis į Daivą Urbaitienę tel.: 8-5-2109859, el. paštu: daiva.urbaitiene@spcorp.com.

Pagarbiai,

Armen Manukian
Generalinis direktorius





Svarbi informacija apie įmonės Triad Group vykdomą alkoholiu suvilgytų tamponų atšaukimą iš rinkos

2011 metų vasario 7 diena

Alkoholiu suvilgytų tamponų gamintojas Triad Group savanoriškai atšaukia savo gaminius iš rinkos. Šie alkoholiu suvilgyti tamponai yra Jūsų turimoje PegIntron[®] (peginterferonas alfa-2b) užpildytos švirkštimo priemonės pakuotėje. Šių alkoholiu suvilgytų tamponų gamintojas savanoriškai pradėjo atšaukimą iš rinkos, baimindamasis galimos savo gaminių mikrobinės taršos. Šis atšaukimas apima TIK įmonėje Triad Group pagamintus alkoholiu suvilgytus tamponus, todėl vaistus turite vartoti toliau taip, kaip paskyrė Jūsų gydytojas.

Nuo šio momento daugiau nebenaudokite Jūsų vartojamų vaistų PegIntron[®] pakuotėse esančių tamponų, ant kurių užrašyta "Triad Group". Tačiau yra labai svarbu gydymą tęsti toliau, kaip buvote įpratę. Vienintelis pakuotėje esantis daiktas, kuris atšaukiamas iš rinkos, yra įmonėje Triad Group pagaminti alkoholiu suvilgyti tamponai. Jūs turite ir toliau vartoti PegIntron[®]. Kitokių, ne Triad Group pagamintų, alkoholiu suvilgytų tamponų galite įsigyti artimiausioje vaistinėje.

Po kiek laiko vaistinėje galbūt įsigysite PegIntron[®] pakuotes, kuriose nebus alkoholiu suvilgytų tamponų. Primename, kad artimiausioje vaistinėje galite įsigyti kitokių, ne Triad Group pagamintų, alkoholiu suvilgytų tamponų.

Jeigu Jums kiltų daugiau klausimų, prašome klausti savo gydytojo.