

15.05.2011

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la retragerea de pe piață a tampoanelor dezinfectante fabricate de compania Triad Group și distribuite de compania Biotest AG împreună cu medicamentele Haemoctin SDH 250, Haemoctin SDH 500 și Haemoctin SDH 1000 (factor VIII de coagulare)**

**Seriile de medicament care fac obiectul acestei comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății sunt exclusiv următoarele:**

**A167589/Data expirării 31.10.2011**

**B167300/Data expirării 31.05.2012**

**A163489/Data expirării 31.08.2011**

**A167629/Data expirării 31.10.2011**

**A167609/Data expirării 31.10.2011**

**A163439/Data expirării 31.07.2011**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

Compania Biotest AG, Germania a fost informată cu privire la retragerea de pe piață a următoarelor produse fabricate de compania Triad Group în Statele Unite: bureți impregnați cu alcool, tampoane impregnate cu alcool și bețișoare cu tampoane impregnate cu alcool. Această retragere efectuată de compania Triad Group afectează și tampoanele dezinfectante ambalate și distribuite de compania Biotest AG împreună cu medicamentele Haemoctin SDH 250, Haemoctin SDH 500 și Haemoctin SDH 1000.

Conform informației publicate pe web-site-ul Medwatch al Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA (Food and Drug Administration = FDA), la adresa <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>, retragerea a fost inițiată de compania Triad Group ca urmare a temerilor legate de posibila contaminare a produselor respective cu bacteria *Bacillus cereus*. Potrivit comunicatului FDA, utilizarea bureților impregnați cu alcool, a tampoanelor impregnate cu alcool și a bețișoarelor cu tampoane impregnate cu alcool, poate conduce la infecții care pot pune viața în pericol în special la populația cu risc, inclusiv pacienți cu imunopresie sau care au suferit intervenții chirurgicale.

Este important de menționat că medicamentele companiei Biotest AG nu sunt contaminate și trebuie utilizate în continuare conform informațiilor din prospect (cu excepția tampoanelor dezinfectante, care trebuie înlăturate). Subliniem că pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății **nu** trebuie să utilizeze tampoanele dezinfectante fabricate de compania Triad Group comercializate împreună cu medicamentele companiei Biotest AG, ci să utilizeze alte produse de acest tip (tampoane impregnate cu alcool) neimplicate în acțiunea de retragere sau tampoane sterile din tifon îmbibate cu soluție de alcool izopropilic.

În urma discuțiilor cu autoritățile competente locale (Ministerul sănătății/Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale), până la găsirea unei alternative adecvate, compania Biotest AG va începe ambalarea medicamentelor fără tampoanele dezinfectante implicate în această retragere.

Pentru cazul în care pacienții dumneavoastră au întrebări referitoare la această acțiune de retragere efectuată de compania Triad Group, vă trimitem un scurt material de distribuit care vă poate sprijini în activitatea de îndrumare a pacienților în legătură cu această problemă.

Medicamentele Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 și Haemoclin SDH 1000 sunt produse de către compania Biotest AG Germania și sunt distribuite în România de către compania HK&ZY Best Pharma Distribution SRL.

Pentru întrebări și informații suplimentare în legătură cu această problemă, vă rugăm să vă adresați companiei HK&ZY Best Pharma Distribution SRL:

Dr. Istvan Komporaly  
Telefon: 021 410 94 94  
e-mail: ik@bphd.ro

Cu stimă,

Dr. Istvan Komporaly  
Manager  
SC HK&ZY Best Pharma Distribution SRL

## **Informații importante privind acțiunea de retragere a tampoanelor dezinfectante fabricate de compania Triad Group**

Compania Triad Group a efectuat în mod voluntar o retragere a propriilor produse - tampoane dezinfectante.

Aceste produse sunt incluse în cutiile medicamentelor dumneavoastră Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 sau Haemoclin SDH 1000.

Fabricantul acestor tampoane dezinfectante a inițiat în mod voluntar acțiunea de retragere ca urmare a unei posibile contaminări microbiene. Acțiunea de retragere se aplică **NUMAI** produselor impregnate cu alcool ale companiei Triad Group, astfel încât trebuie să vă utilizați în continuare medicamentele conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Folosirea tampoanelor dezinfectante ale companiei Triad Group care se găsesc în ambalajul medicamentelor Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 sau Haemoclin SDH 1000 pe care le utilizați trebuie imediat **ÎNTRERUPTĂ**. Cu toate acestea, este important să vă continuați tratamentul cu medicamentele pe care le utilizați în mod obișnuit. Dintre componentele existente în ambalajul medicamentelor Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 și Haemoclin SDH 1000, s-au retras numai produsele impregnate cu alcool fabricate de compania Triad Group. Medicamentele Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 și Haemoclin SDH 1000 trebuie utilizate în continuare. În locul produselor companiei Triad Group, puteți utiliza orice alt tampon cu alcool existent în farmacia locală sau puteți utiliza tampoane sterile de tifon îmbibate în alcool izopropilic îmbuteliat.

Este posibil să începeți să primiți medicamente Haemoclin SDH 250, Haemoclin SDH 500 sau Haemoclin SDH 1000 fără tampoane dezinfectante. În acest caz, utilizați orice alt tampon impregnat cu alcool existent în farmacia locală sau puteți utiliza tampoane sterile de tifon îmbibate în alcool izopropilic îmbuteliat.

Dacă aveți întrebări în legătură cu această problemă, vă rugăm să vă contactați medicul care vă îngrijește sau contactați compania noastră la telefon 021 410 94 94 sau e-mail: [ik@bphd.ro](mailto:ik@bphd.ro).