

28.01.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații importante cu privire la retragerea de pe piață a tampoanelor dezinfectante fabricate de compania Triad Group și distribuite de compania Merck împreună cu medicamentele PegIntron flacoane și IntronA (interferon alfa-2) RediPen multidoză

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Merck Sharp & Dohme (Schering – Plough), subsidiară a Companiei Merck & Co., Inc., 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 Merck împreună cu medicamentele PEGINTRON flacoane și INTRON A (interferon alfa-2) RediPen multidoză.

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 imunosupresie sau care au suferit intervenții chirurgicale.

Este important de menționat că medicamentele companiei Merck 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 Merck, 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 MSD 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.

Pentru întrebări și informații suplimentare în legătură cu această problemă, vă rugăm să contactați:

Jean-Jacques Tiberi
Medical Affairs Lead Romania
+4 021 233 3530109
jean-jacques.tiberi@merck.com

Cu deosebită considerație,

28.01.2011

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

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

Aceste produse sunt incluse în cutiile medicamentelor dumneavoastră PEGINTRON flacoane și INTRON A (interferon alfa-2) RediPen multidoză. Fabricantul acestor tamponi 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 tamponelor dezinfectante ale companiei Triad Group care se găsesc în ambalajul medicamentelor PegIntron sau Intron A 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 PegIntron sau Intron A, s-au retras numai produsele impregnate cu alcool fabricate de compania Triad Group. Medicamentele PegIntron sau INTRON A trebuie utilizate în continuare. În locul produselor companiei Triad Group, puteți utiliza orice alt tampon cu alcool existent în farmacia locală sau puteți utiliza tamponi sterili de tifon îmbibate în alcool izopropilic îmbuteliat.

Este posibil să începeți să primiți medicamente PegIntron sau Intron A fără tamponi dezinfectante. În acest caz, utilizați orice alt tampon impregnat cu alcool existent în farmacia locală sau puteți utiliza tamponi sterili 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 adresați-vă persoanei desemnate de contact,

Dumitru Mathilda

Telefon: 0723155930

matilda.dumitru@merck.com

Adresa Șoseaua Bucuresti-Ploiești nr.19-21

Baneasa Business Center, Etaj 8, Sect. 1

București, 013692

România

Telefon: +4 021 233 35 30

Fax: +4 021 233 35 33