

Obavještenje preuzeto sa sajta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Povlačenje tupfera natopljenih alkoholom kompanije Triad Group koji se nalaze u originalnom pakovanju lijekova MSD-a Pegintron (peginterferon alfa 2b) otopina za injekcije i Intron (interferon alfa 2 b) otopina za injekcije.

Schering-Plough d.o.o., kompanija kći Merck & Co., Inc. (u daljem tekstu MSD) je obaviještena o povlačenju sa tržišta jastučića sa alkoholom, tupfera sa alkoholom i tupfera sa alkoholom u obliku štapića koje proizvodi kompanija Triad Group iz Sjedinjenih američkih država. Povlačenje proizvoda kompanije Triad Group ima uticaja na tupfere sa alkoholom koji su u pakovanjima lijekova MSD-a Pegintron (peginterferon alfa 2b) otopina za injekcije i Intron (interferon alfa 2 b) otopina za injekcije. Prema podacima objavljenim na web-stranicama Agencije za hranu i lijekove (FDA), povlačenje je pokrenula kompanija Triad Group zbog zabrinutosti usljed moguće kontaminacije proizvoda bakterijom *Bacillus cereus*. Prema objavi FDA-a, primjena kontaminiranih jastučića sa alkoholom, tupfera sa alkoholom i tupfera sa alkoholom u obliku štapića može dovesti do infekcija opasnih po život, posebno kod rizične populacije, uključujući imusuprimirane bolesnike i bolesnike koji su podvrgnuti hirurškim zahvatima. MSD-ovi lijekovi nisu kontaminirani.

Schering-Plough Europe, koji je društvo kći Merck & Co., Inc. (MSD) je obavijestio Evropsku agenciju za lijekove (eng. European Medicines Agency, EMA) i podnio Izvještaj o proizvodu s nedostatkom (engl. Defective Product Report) kao i prijedlog Pisma liječnicima (eng. Dear Health Care Provider Letter) i Pisma bolesnicima (eng. Patient Memo).

EMA je obavijestila nosioce dozvola da se radi o prijavi neispravnosti klase II (eng. Class II Defect) te da nije potrebno povlačiti lijek sa tržišta.

Budući da lijekovi kompanije MSD nisu kontaminirani, liječenje treba nastaviti u skladu sa uputstvom o lijeku s tim što se **tupferi natopljeni alkoholom koje proizvodi kompanija Triad Group a koji su sastavni dio originalnog pakovanja moraju baciti! Umjesto njih treba koristiti alternativne tupfere natopljene alkoholom koji nisu predmet povlačenja, odnosno tupfere od sterilne gaze koji su natopljeni s izopropil alkoholom.**

[Pismo liječnicima](#) i [Pismo bolesnicima](#) nosioca dozvole Unifarm d.o.o. za Pegintron (peginterferon alfa 2b) otopina za injekcije.

[Pismo liječnicima](#) i [Pismo bolesnicima](#) nosioca dozvole Melcom d.o.o. za Intron (interferon alfa 2b) otopina za injekcije.