

Informazioni Importanti riguardo

PegIntron (Interferone pegilato alfa 2b)
polvere e solvente per soluzione iniettabile in PENNA PRERIEMPITA
50 mcg per 0,5 mL, 80 mcg per 0,5 mL, 100 mcg per 0,5 mL, 120 mcg per 0,5
mL
e
IntronA® (Interferone alfa 2b)
PENNA MULTIDOSE 18 MUI e 30 MUI

3 Febbraio 2011

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

Questa lettera Le viene inviata per informarla che Schering-Plough Europe una affiliata della Merck & Co. Inc. (MSD), è stata informata in merito al ritiro dal mercato mondiale di tutti i tipi di tamponi detergenti con alcool prodotti negli USA dal Gruppo Triad. Il ritiro dal mercato da parte del Gruppo Triad riguarda anche i tamponi detergenti con alcool inseriti e distribuiti all'interno delle confezioni delle nostre specialità medicinali:

PegIntron (Interferone pegilato alfa 2b) polvere e solvente per soluzione iniettabile in **PENNA PRERIEMPITA** 50 mcg per 0,5 mL, 80 mcg per 0,5 mL, 100 mcg per 0,5 mL, 120 mcg per 0,5 mL

e

IntronA® (Interferone alfa 2b) **PENNA MULTIDOSE** 18 MUI e 30 MUI

In base alle informazioni apparse sul sito web della Food and Drug Administration (FDA) Medwatch, <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm> il ritiro dal commercio è stato iniziato dal Gruppo Triad a causa della possibile contaminazione batterica da *Bacillus cereus* dei loro prodotti. Secondo la comunicazione della FDA, l'uso dei diversi tipi di tamponi detergenti con alcool, contaminati può causare infezioni pericolose per la vita del paziente, specialmente nelle popolazioni ad alto rischio, che comprendono pazienti immunosoppressi e chirurgici.

E' importante sottolineare che le specialità PegIntron e IntronA in penna non sono contaminate e devono continuare ad essere utilizzati seguendo le indicazioni del foglietto illustrativo inserito nelle confezioni (ad eccezione dei tamponi con soluzione alcoolica che devono essere eliminati). Sottolineiamo di nuovo che i pazienti e gli operatori sanitari **non** devono usare i tamponi con alcool prodotti dal Gruppo Triad inseriti nelle confezioni dei farmaci oggetto di questa informativa, ma devono invece utilizzare tamponi preimbevuti con alcool che non siano coinvolti nella azione di ritiro dal commercio o usare in alternativa un tampone di garza sterile imbevuto di alcool.

Dopo aver discusso e aver preso accordi con l'Agenzia Italiana del farmaco, MSD inizierà a confezionare gli ordini senza i tamponi imbevuti di alcool fino a quando non sarà individuata una alternativa appropriata.

Siamo consapevoli che i pazienti potranno avere delle domande riguardanti questo ritiro dal commercio da parte del Gruppo Triad. Troverà allegato un piccolo opuscolo che potrà aiutarla a spiegare ai pazienti questa problematica.

In caso di domande concernenti questo problema, la preghiamo di contattare

Dssa Patrizia Favini Direttore Medico
Tel 02 210 18 677; portatile 335 5982792
patrizia.favini@merck.com

Dssa Patrizia Villa Direttore Affari Regolatori
Tel 02 210 18 516; portatile 335 472761
patrizia.villa@merck.com

Il numero verde dell'azienda 800 23 99 89

Cordiali saluti,

Dssa Patrizia Favini

Direttore Medico