



Važna obavijest o lijeku

PegIntron® 50 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 80 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 100 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 120 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
PegIntron® 150 µg prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici
(peginterferon alfa-2b)

15. prosinca 2010.

Poštovani,

Kao što smo Vas već ranije obavijestili Schering-Plough d.o.o., tvrtka kći Merck & Co., Inc. bila je suočena s nestašicom zaliha lijeka PegIntron praška i otapala za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici u dozama od 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg i 150 µg.

Ovim putem Vas želimo obavijestiti da smo u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode, s tržišta u Republici Hrvatskoj dobrovoljno povukli određene serije lijeka PegIntron praška i otapala za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici u dozama od 80 µg, 100 µg, 120 µg i 150 µg. PegIntron prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici u dozi od 50 µg nije stavljen u promet u Republici Hrvatskoj. Mjera povlačenja lijeka poduzeta je kao mjera predostrožnosti zbog niske učestalosti oštećenja staklenog uloška koji je dio Pegintron brizgalice i zbog toga što su serije lijeka koje su dostupne na tržištu proizvedene nakon utvrđivanja neispravnosti staklenog uloška i na kojima je otklonjena mogućnost oštećenja staklenog uloška koji je dio Pegintron brizgalice.

Ovim putem Vas želimo obavijestiti da su osigurane dovoljne količine PegIntron praška i otapala za otopinu za injekciju u napunjenoj brizgalici u dozama od 80 µg, 100 µg, 120 µg i 150 µg te da **možete započeti liječenje novih bolesnika.**

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Imate li pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: + 385 98 98 37 382 odnosno pošaljite upit na adresu elektroničke pošte: andina.hrabar@merck.com (mr.sci. Andina Hrabar, dr.med voditeljica medicinskog odjela).

S poštovanjem,

Dr. Jelka Drašković

odgovorna osoba za farmakovigilanciju
SCHERING-PLOUGH
d.o.o.

ZAGREB, Nova Ves 11