

STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU

24. října 2011

Věc: Stahování přípravku PREFLUCEL, č. šarže VNV5L010B

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Baxter by Vás chtěla informovat o dobrovolném stahování jedné ze šarží přípravku PREFLUCEL - č.š. VNV5L010B. Toto stahování se zahajuje jako preventivní opatření v souvislosti se zvýšeným počtem hlášení nežádoucích účinků (NÚ), které společnost Baxter v období od 1. září do 18. října 2011 obdržela v souvislosti s touto šarží. Obecně jsou dosud pozorovanými nežádoucími účinky reakce z přecitlivělosti, které jsou popsány v příbalové informaci. V České republice byly zaznamenány tři případy.

Kvalitativní šetření bylo ihned zahájeno a dosud probíhá.

Žádáme Vás, abyste tuto konkrétní šarží již dále nepoužívali a umístili do karantény všechny kusy, které dosud můžete mít skladem.

Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a zašlete jej na faxové číslo na něm uvedené. Jakmile obdržíme Váš formulář, budeme Vás kontaktovat a zorganizujeme vrácení výše uvedené šarže a výměnu za novou. Společnost Baxter má v současné době k dispozici další 2 šarže přípravku, které Vám můžeme ihned doručit.

Podezření na nežádoucí účinky hlase prosím Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Omlouváme se Vám i Vaším zaměstnancům za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit.

Pokud byste měli jakékoli dotazy, obraťte se prosím na zákaznický servis společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Barbora Chytrá; tel.: 225 774 102.

S pozdravem,



Mgr. Martin Polášek

Business Unit Manager Vaccines
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Odpovědní formulář PREFLUCEL šarže VNV5L010B

Dopis o stahování přípravku ze dne 24. října 2011

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám ing. Petry Čížkové na níže uvedené kontaktní údaje jako potvrzení, že jste obdrželi tuto informaci.

fax: **225 774 250** nebo email: petra_cizkova@baxter.com

Název a adresa zařízení	
Odpověď zpracoval: <i>(prosím hůlkovým písmem)</i>	
Titul: <i>(prosím hůlkovým písmem)</i>	
Telefonní číslo:	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, přijali jsme potřebná opatření v něm uvedená a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a dalším oddělením nebo zařízením dle potřeby.

Prosím zaškrtněte příslušnou odpověď:

- Nemáme skladem žádné kusy šarže VNV5L010B
- Máme ks šarže VNV5L010B a umístíme ji do karantény
- Kontaktovali jsme naše zákazníky, kteří nemají skladem žádné kusy šarže VNV5L010B
- Kontaktovali jsme naše zákazníky, kteří nám vrátíks šarže VNV5L010B a umístíme ji do karantény

Vyplnil/a (Podpis/Datum): _____
POVINNÉ POLE