

### Důležité informace týkající se přípravků

PegIntron 50 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru  
PegIntron 80 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru  
PegIntron 100 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru  
PegIntron 120 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru  
PegIntron 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru

12. října 2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

tento dopis je informací firmy Merck Sharp & Dohme Corp., člena skupiny Merck & Co., Inc. o omezení dodávky přípravku PegIntron 50, 80, 100, 120, 150 mikrogramů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněném peru, výrobce SP Labo N.V., Belgie.

Dokud nebudeme schopni obnovit plynulou dodávku předplněných per přípravku PegIntron, žádáme Vás, **abyste nezhajoval/a léčbu nových pacientů** předplněnými per PegIntron a pomohl/a tak zajistit pacientům, kteří jsou již léčeni, co nejvyšší pravděpodobnost pokračování léčby. Očekáváme, že dodávka předplněných per k zahájení léčby nových pacientů bude opět dostatečná do 6 týdnů.

Firma Merck identifikovala nepříliš častý výrobní problém, který je důvodem tohoto přechodného nedostatku. Touto vzácnou závadou je deformovaná skleněná zátka uzavírající okraj jednoho konce skleněné náplně, která způsobuje, že těsnění není schopné udržovat vakuum a tudíž potenciálně ohrožuje sterilitu.

Význam dodržování režimu při léčbě infekce virem hepatitidy C (HCV) je dobře znám. Firma Merck věří, že nepřerušené používání stávající zásoby předplněných per vyváží riziko relapsu z důvodu ukončené nebo přerušené léčby, vzhledem k tomu, že v krátké době (2-6 týdnů) dojde k nové dodávce nepoškozených výrobků přípravku PegIntron předplněného pera a také vzhledem k nízké frekvenci výskytu této závady a absenci jakékoli dokumentované kontaminace.

Firma Merck spolupracuje v této záležitosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jakmile bude firma Merck schopná zajistit, že bude nově vyráběný PegIntron v předplněných perech dostupný pro všechny léčené pacienty, nahradí veškeré dosavadní dodávky na úrovni lékáren.

Firma Merck se zavazuje, že vyřeší tento problém co nejdříve a zajistí, že přípravek PegIntron v předplněných perech bude co nejdříve dostupný pro nové pacienty.

Máte-li otázky týkající se tohoto problému, kontaktujte prosím  
Schering-Plough s.r.o., člena skupiny Merck&Co., Inc.  
Ke Štvanici 656/3  
186 00 Praha 8

Telefon: +420 221 771 250

S pozdravem,

MUDr. Simona Martínková  
Medicínský ředitel

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 143294, IČ:  
284 62 564