

Bratislava 28.5.2007

Otázky a odpovede k pozastaveniu distribúcie lieku Euvax 20 µg

Čo je liek Euvax 20 µg a kedy sa používa.

Euvax B 20 µg je vakcína proti hepatitíde typu B (zápalu pečene typu B, infekčnej žltacke typu B). Používa sa u dospelých a detí nad 15 rokov. Podávajú sa tri dávky lieku.

Čo je predmetom aktivity ŠÚKL

Predmetom aktivity ŠÚKL je stiahnutie jednej so šarží tohto lieku z distribúcie u veľkodistribútorov a v lekárni.

Prečo ŠÚKL pristúpil k tejto aktivite?

ŠÚKL pristúpil k tejto aktivite na základe oznámenia výrobcu o dobrovoľnom stiahnutí niektorých šarží lieku. Podkladom pre jeho rozhodnutie boli správy o ťažkých nežiaducich účinkov u novorodencov vo Vietname, ktorí boli očkovaní vakcínou pre deti pochádzajúcou z toho istého výrobného cyklu.

Týka sa táto aktivita aj iných liekov / iných šarží lieku?

Táto aktivita sa týka iba jednej konkrétnej šarže lieku a to **Euvax 20 µg, 1x1ml, číslo šarže UVX 05032, použiteľné do: 09/2008.** .

Čo mám robiť ak mi bol tento liek predpísaný?

Prekontrolujte, či liek je tej šarže, ktorá sa nemá používať. Ak áno, liek nepoužijete a vráťte ho do lekárne. Lekárne Vám liek vymení alebo na základe potvrdenia lekárne Vám lekár môže predpísať iný liek.

Čo mi hrozí, keď daný liek mi bol podaný?

Ak ste na sebe nepozorovali žiaden nežiaduci účinok, je veľmi nepravdepodobné, že sa objaví.

Mám ísť ihneď k lekárovi?

Ak nemáte žiadne ťažkosti, tak k lekárovi nechodte. Navštívte ho, ak sa objavia nežiaduce reakcie, ktoré nie sú popísané v príbalovej informácii, alebo ktoré sú veľmi silné. Upozornite lekára, že Vám bol podaný liek Euvax 20 µg.

Akú ďalšiu aktivitu ŠÚKL predpokladá?

Kvalita tohto lieku bude prehodnotená jednak samotným výrobcu a kompetentným orgánom v Južnej Kórey. Na prehodnotení budú spolupracovať aj odborníci zo Svetovej zdravotníckej organizácie WHO. Na základe týchto výsledkov sa prijme ďalšie rozhodnutie.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ