

**Důležitá
informace
o přípravku**

V Praze dne 30. září 2013

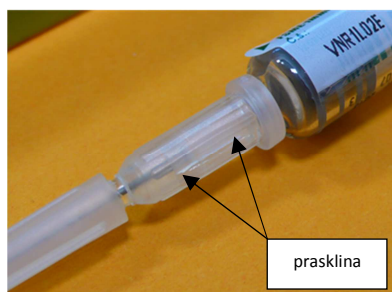
Vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER
Netěsnost předplněné injekční stříkačky v souvislosti s prasklinami nebo trhlinami v plastové části
spojující kanylu jehly s injekční stříkačkou**Přípravky: FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER**

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

společnost Baxter Healthcare by Vás chtěla, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, informovat o záležitosti týkající se přípravků FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER v **předplněné injekční stříkačce**.

Souhrn:

- Společnost Baxter obdržela u několika šarží léčivých přípravků FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER hlášení týkající se praskliny nebo trhliny v části předplněné injekční stříkačky (plastová část spojující kanylu jehly s injekční stříkačkou). Počet hlášení je velmi vzácný (< 1/10 000 obchodovaných dávek).
- Tyto praskliny/trhliny mohou způsobit prosakování/vytékání přípravku během jeho podání.
- Některé z těchto případů, kdy bylo vytékání vakcíny pozorováno během jejího podání pacientům, vedou k možnému poddávkování vakcíny. Toto poddávkování může vést k ne zcela optimální počáteční ochraně proti klíšťové encefalitidě nebo k rychlejšímu oslabení ochrany. V krajním případě může toto poddávkování vést k závažné infekci klíšťovou encefalitidou vlivem selhání vakcinace.
- Předplněná injekční stříkačka FSME-IMMUN by měla být před podáním zkontrolována, zda nejsou v oblasti kanyly viditelné praskliny/trhliny nebo nedochází k vytékání vakcíny před jejím podáním (viz obrázky níže).
- Pokud jsou zpozorovány praskliny/trhliny nebo vytékání vakcíny, stříkačku nepoužívejte.
- V případě, že vakcinace proběhla s menší než standardní dávkou vakcíny, doporučuje se provést 4 týdny po této vakcinaci stanovení hladiny protilátek. Pokud výsledky stanovení protilátek ukáží, že nebyla dosažena adekvátní imunologická odpověď, má být pacient přeočkován vakcínou určenou pro jeho věkovou kategorii.



Další informace

Vakcíny FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER jsou indikovány k aktivní imunizaci proti klíšťové encefalitidě. Přípravek FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER je přítomen na trhu v ČR v předplněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou (jehla je připevněna k předplněné injekční stříkačce), balení ve formě předplněné injekční stříkačky bez jehly (jehla musí být nasazena zdravotnickým pracovníkem) není v ČR doposud obchodováno. Přípravek FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER je přítomen na trhu v předplněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou. Výše popsaná záležitost se týká pouze předplněné injekční stříkačky s integrovanou jehlou.

Výzva k hlášení

Nahlaste prosím jakékoli podezření na nežádoucí účinky přípravků FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek pozorovaný při používání přípravků FSME-IMMUN 0,25 ml BAXTER a FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER můžete také hlásit společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha.

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této záležitosti, obraťte se prosím na následující kontakt:
Ing. Iveta Soudná, Sr. Product Manager Vaccines CE/CZE, tel.: 725 358 427, e-mail:
iveta_soudna@baxter.com.

S pozdravem



Ing. Petra Čížková, Ph.D.
Quality Assurance Manager Czech Rep.
BAXTER CZECH spol. s r.o.



Ing. Michal Matoušek
Business Unit Manager BioScience
BAXTER CZECH spol. s r.o.