

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Heinzelova 62a, 10 000 Zagreb
HRVATSKA
Tel. + 385 1 66 11 333
Fax + 385 1 66 11 350



**Obavijest namijenjena liječnicima vezano uz primjenu lijeka
M-M-RVAXPRO prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki
zbog pogreške u Uputi o lijeku koja je na tržištu u RH**

Poštovani liječnici,

Tvrtka Merck Sharp & Dohme d.o.o., prema dogovoru s Hrvatskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Vas želi obavijestiti o pogreški u Uputi o lijeku koja je na tržištu u Republici Hrvatskoj od 21. rujna 2011.

U uputi o lijeku u dijelu 3. KAKO SE PRIMJENJUJE M-M-RVAXPRO navedeno je :
*"M-M-RVAXPRO se primjenjuje injekcijom u **potkožni** mišić, na vanjskoj strani natkoljenice ili nadlaktice."*

Uputa o lijeku je ažurirana i odobrena od strane Agencije 2. ožujka 2012. Ispravljeni tekst glasi:
*"M-M-RVAXPRO se primjenjuje injekcijom **u mišić ili potkožno**, na vanjskoj strani natkoljenice ili nadlaktice."*

Podaci u Sažetku opisa svojstava lijeka i na pakovanju lijeka (na kutiji i na bočici) su ispravni.

Detaljne informacije o lijeku kao i zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku dostupni su na web stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Svaku sumnju na nuspojave kao i na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Podsjećamo Vas kako je sumnje na nuspojave cjepiva potrebno dodatno prijaviti i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo (obraci dostupni na internetskoj stranici www.hzjz.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).

Ukoliko imate 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. Direktorica medicinskog odjela).

S poštovanjem,

Hrabar

Andina Hrabar, dr.med.
Direktorica medicinskog odjela



MERCK SHARP & DOHME d.o.o.
Heinzelova 62a, 10000 ZAGREB