

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  
Mlynské nivy 43  
821 09 Bratislava  
Slovenská republika  
T +421 2 5828 2010  
F +421 2 5341 3006  
www.msd.sk



## Dôležitá informácia o očkovacej látke RotaTeq

Bratislava, 5. apríl 2013

Vážená pani magistra, vážený pán magister,  
vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

týmto si Vás dovoľujeme informovať, že spoločnosť Merck Sharp & Dohme, s.r.o., zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku RotaTeq v Slovenskej republike, zistila rozdiel medzi registračnou dokumentáciou (t.j. poslednou schválenou verziou) a obsahom písomnej informácie pre používateľa v očkovacej látke RotaTeq, v súčasnosti dostupnej v Slovenskej republike.

Spoločnosť Merck Sharp & Dohme, s.r.o. informovala o tomto rozdiel Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Kvalita lieku RotaTeq nie je žiadnym spôsobom ovplyvnená a balenia, ktoré sú k dispozícii na slovenskom trhu, sa môžu používať.

Hlavný rozdiel medzi týmito dvoma verziami písomnej informácie pre používateľa je v časti 3. „Ako sa RotaTeq podáva“, kde je nesprávne uvedený vek, do ktorého musia byť najneskôr podané všetky tri dávky (uvedených je 26 namiesto 32 mesiacov) a v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“, kde nie je uvedený zriedkavý vedľajší účinok „intususcepčia“.

So Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv bolo dohodnuté nápravné opatrenie - k dovezeným baleniam RotaTeq bude prikladaná aktualizovaná písomná informácia pre používateľa, až kým nebudú k dispozícii nové dodávky so správnou písomnou informáciou. Tieto dodávky sa očakávajú v máji 2013.

Informácie o očkovacej látke RotaTeq dostupné na stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Európskej liekovej agentúry sú správne.

Za túto našu chybu sa ospravedľujeme. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tejto záležitosti, obráťte sa, prosím, na:

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  
Mlynské nivy 43  
821 09 Bratislava

Tel.: +421 2 58282010  
E-mail: dpoc\_czechslovak@merck.com

S pozdravom,

PharmDr. Eva Kaszásová  
Medical Affairs Lead

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Kaszasova", is written over the typed name of the sender.