

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CELVAPAN injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H1N1)
(celý virión, pripravená na Vero bunkách, inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo sestru.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete

1. Čo je Celvapan a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete Celvapan
3. Ako sa Celvapan podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Celvapan
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CELVAPAN A NA ČO SA POUŽÍVA

Celvapan je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu pandemickej chrípky.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri po celom svete. Príznaky (prejavy) pandemickej chrípky sú podobné príznakom obvyčajnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

Po podaní očkovacej látky si začne imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvárať vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

2. SKÔR AKO DOSTANETE CELVAPAN

Nepoužívajte Celvapan

- keď ste mali v minulosti náhlu alergickú reakciu ohrozujúcu život na ktorúkoľvek zložku Celvapanu alebo ktorúkoľvek z nasledujúcich zložiek, ktoré môže byť prítomné v stopových množstvách: formaldehyd, benzoan, sacharóza. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. Avšak v pandemickej situácii môže byť pre Vás očkovanie vhodné za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie bude okamžite k dispozícii primeraná liečba.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo sestry, predtým ako dostanete túto očkovaciu látku.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Celvapanu

- ak ste mali akúkoľvek inú alergickú reakciu ako náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v očkovacej látke, na formaldehyd, benzoan alebo sacharózu (pozri časť 6. Ďalšie informácie).
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa Vás to týka, Vaše očkovanie bude zvyčajne odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale Váš lekár alebo sestra Vám povie, či napriek tomu môžete byť očkovaný Celvapanom.
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní Celvapanom nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od Vás takéto vyšetrenie vyžaduje, že ste nedávno dostali Celvapan.

O ktoromkoľvek z týchto prípadov **INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO SESTRU**, pretože sa očkovanie nemusí odporúčať alebo ho môže byť potrebné odložiť.

Informujte svojho lekára alebo sestru, ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi alebo sa Vám ľahko tvoria krvné podliatiny.

Po podaní očkovacej látky Celvapan boli hlásené alergické reakcie (vrátane anafylaxie) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo sestre.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní Celvapanu súbežne s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, iná očkovacia látka sa má vpichnúť do druhej končatiny. V takýchto prípadoch je potrebné, aby ste vzali do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť. Opýtajte sa svojho lekára, či môžete dostať Celvapan.

Očkovacia látka sa môže použiť počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Niektoré účinky uvedené v časti 4. Možné vedľajšie účinky môžu ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. AKO SA CELVAPAN PODÁVA

Váš lekár alebo sestra Vám podajú očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Očkovacia látka sa vpichne do svalu (zvyčajne do ramena).

Dospelí a starší ľudia

Podá sa dávka očkovacej látky (0,5 ml).

Druhá dávka očkovacej látky sa má podať po uplynutí minimálne troch týždňov.

Deti a dospelávajúci vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov

Ak sa zväží, že Vy alebo Vaše dieťa potrebujete byť zaočkovaní, môžete dostať jednu dávku 0,5 ml očkovacej látky a druhú dávku 0,5 ml najmenej o tri týždne neskôr.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov

Pre túto vekovú skupinu sa očkovanie neodporúča.

Ak dostanete prvú dávku Celvapanu, odporúča sa, aby ste očkovanie dokončili s Celvapanom (a nie inou očkovacou látkou proti H1N1).

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Celvapan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch vedú k šoku. Lekári sú oboznámení s touto skutočnosťou a v takýchto prípadoch majú k dispozícii možnosť použiť núdzové opatrenia.

V klinických štúdiách s podobnou očkovacou látkou boli vedľajšie účinky väčšinou mierne a krátkodobé. Vedľajšie účinky sú zvyčajne podobné vedľajším účinkom spojeným s podaním očkovacej látky proti sezónnej chrípke. Po druhom očkovaní sa v porovnaní s prvým očkovaním vyskytlo menej vedľajších účinkov. Najčastejšie sa vyskytujúcim vedľajším účinkom bola bolesť v mieste vpichu, ktorá bola zvyčajne mierna.

Frekvencia (častosť výskytu) nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10),
- časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100),
- menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000),
- zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov zo 10 000),
- veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000),

- Vedľajšie účinky pozorované v súvislosti s Celvapanom (H5N1).

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v klinických štúdiách s Celvapanom (H5N1) u dospelých vrátane starších ľudí:

Veľmi časté:

- bolesť v mieste vpichu, bolesť hlavy, únava (unavenosť)

Časté:

- nádcha a bolesť hrdla,
- závraty, vertigo (nevoľnosť z pohybu),
- potenie sa viac ako zvyčajne,
- bolesť kĺbov alebo svalov,
- triaška, malátnosť (celkový pocit choroby), horúčka,
- stvrdnutie tkaniva, začervenanie, opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu,
- napínanie na vracanie, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka.

Menej časté:

- znecitlivenie, mravčenie alebo pichanie v koži,
- suchosť v hrdle,
- opuchnuté žľazy,
- nespavosť (ťažkosti so spánkom), nepokoj,
- porucha vnímania dotyku, bolesti, tepla a chladu, spavosť,
- konjunktivitída (zápal oka),
- náhla strata sluchu,
- znížený krvný tlak,

- namáhavé dýchanie, kašeľ, upchatý nos,
- vyrážka, svrbenie,
- podráždenie v mieste vpichu.

Zriedkavé:

- bolesť v uchu, stuhnutie ruky

Tieto vedľajšie účinky vymiznú zvyčajne do 1-2 dní bez liečby. Ak pretrvávajú, NAVŠTÍVTE SVOJHO LEKÁRA.

- Klinické štúdie s Celvapanom (H1N1)

Zistenia o bezpečnosti po prvej a druhej dávke očkovacej látky podávanej počas prebiehajúcej klinickej štúdie Celvapanu (H1N1) u dospelých a starších ľudí (18- ročných a starších) naznačujú podobný profil bezpečnosti ako profil hlásený pre očkovacie látky proti chrípke s použitím kmeňa H5N1. Výsledky bezpečnosti z inej prebiehajúcej štúdie Celvapanu H1N1 u detí a dospievajúcich vo veku 3 – 17 rokov boli podobné zisteniam v štúdiu u dospelých a starších ľudí. V štúdiu s deťmi však bola reakcia v mieste podania injekcie častejšia (veľmi častá) než u dospelých, a bolesť hlavy aj únava boli hlásené v nižšej miere (časté) než u dospelých. U detí vo veku 3 až 8 rokov bola horúčka po 1. a 2. očkovaní hlásená často, ale u detí a dospievajúcich (9 až 17 rokov) horúčka hlásená nebola.

Počas klinickej štúdie s deťmi vo veku 6 až 35 mesiacov boli veľmi časté nasledujúce reakcie: poruchy spánku, znížená chuť do jedla, plač, podráždenosť a spavosť.

- Vedľajšie účinky Celvapanu H1N1 pozorované počas programu očkovania proti pandemickej chrípke

Vedľajšie účinky uvedené v nasledujúcom zozname sa vyskytli v súvislosti s Celvapanom H1N1 u dospelých a detí počas programu očkovania proti pandemickej chrípke.

Alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií spôsobujúcich nebezpečné zníženie krvného tlaku, čo môže v prípade neliečenia vyvolať šok.

Záchvaty horúčky

Bolesť rúk a/alebo nôh (vo väčšine prípadov hlásená ako bolesť v ruke, kde bola podaná injekcia)

Ochorenie podobné chrípke

Opuchnutie tkaniva pod kožou.

Pandemická pozorovacia štúdia

V prebiehajúcej bezpečnostnej štúdiu s 240 deťmi (staršími ako 5 rokov) a dospelými, ako aj s 53 deťmi vo veku 6 mesiacov až 5 rokov boli hlásené ako veľmi časté nasledujúce nežiaduce reakcie:

Deti staršie ako 5 rokov, dospievajúci a dospelí:

Reakcie v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov, pokazený žalúdok.

Deti vo veku 6 mesiacov až 5 rokov:

Reakcie v mieste podania injekcie, ospalosť, podráždenosť, znížená chuť do jedla.

-

Vedľajšie účinky pozorované v súvislosti s očkovacími látkami proti chrípke podávanými pravidelne každý rok

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu dní alebo týždňov po očkovaní očkovacími látkami podávanými pravidelne každý rok na prevenciu chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť pri Celvapane.

Menej časté:

- kožné reakcie postihujúce celé telo, vrátane žihľavky

Zriedkavé:

- alergické reakcie vedúce k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, ktorý neliečený, môže viesť k šoku. Lekári sú oboznámení s touto skutočnosťou a v takýchto prípadoch majú k dispozícii možnosť použiť núdzové opatrenia
- intenzívna bodavá alebo pulzujúca bolesť postihujúca jeden alebo viacero nervov
- znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu alebo tvorbe podliatín

Veľmi zriedkavé:

- vaskulitída (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobiť kožnú vyrážku, zápal kĺbov a problémy s obličkami)
- neurologické poruchy ako encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému), neuritída (zápal nervov) a druh paralýzy známy ako Guillainov-Barrého syndróm

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, okamžite prosím kontaktujte svojho lekára alebo sestru.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ CELVAPAN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Celvapan po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Celvapan obsahuje

Liečivo:

Inaktivovaná, celoviriónová očkovacia látka proti chrípke, obsahujúca antigén pandemického kmeňa*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrogramu**
v 0,5 ml dávke

* pomnožený na Vero bunkách (kontinuálna bunková línia cicavčieho pôvodu)

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a rozhodnutiu EÚ pre pandémie.

Ďalšie zložky:

Ďalšie zložky sú: trometamol, chlorid sodný, voda na injekciu, polysorbát 80.

Ako vyzerá Celvapan a obsah balenia

Celvapan je číra až opaleskujúca, priehľadná tekutina.

Jedno balenie Celvapanu obsahuje 20 viacdávkových injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml injekčnej suspenzie pre 10 dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Viedeň
Rakúsko

Výrobca:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, nižšie uvedeného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

България

ТП Бакстер АД
бул. "България" 45
Бизнес Център "България Тоуър"
Офис 2, ет. 2
1404 София
тел.: + 359 2 9808482

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Népfürdő u. 22.
H-1138 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Česká republika

BAXTER CZECH spol.s r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 89 31701-0

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11
N-0484 Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Eesti

AS Oriola
Kungla 2
EE-76505 Saue
Tel.: + 372 6 515 100

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
A-1020 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.P.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνόδωρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

France

Baxter SAS
6 Avenue Louis Pasteur
F-78310 Maurepas
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 44 1635 206345

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS- 110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80-00

Italia

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κύπρος

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

Latvija

Baxter AG Latvijas filiāle
Dzelzavas iela 117
LV 1021 RĪGA
Tel.: +371 67784784

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

România

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.
78 Metalurgiei Blv., 4th district
041836 Bucharest, Romania
Tel.: + 40 21 321 16 40

Slovenija

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
Box 63
S-164 94 Kista
Tel: + 46 8 6326400

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v

Tento liek bol schválený za „mimoriadnych okolností“. Európska lieková agentúra (EMA) bude pravidelne posudzovať akékoľvek nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu a injekčná liekovka sa má dôkladne pretrepať.

Po prvom otvorení sa injekčná liekovka musí použiť najneskôr do 3 hodín.

Každá 0,5 ml dávka očkovacej látky sa má odobrať do injekčnej striekačky.

Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne.

Nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.