

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Focetria injekčná suspenzia

Pandemická chrípková vakcína (H1N1) (s povrchovými antigénmi, inaktivovaná, adjuvovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete tento liek.

- 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 zdravotnú 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:

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

1. ČO JE FOCETRIA A NA ČO SA POUŽÍVA

Focetria je vakcína proti pandemickej chrípke.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a ktorá sa rýchlo šíri na celom svete. Príznaky (znaky) pandemickej chrípky sú podobné príznakom „obyčajnej“ chrípky, ale zvyčajne môžu byť závažnejšie.

Po zaočkovaní vytvorí imunitný systém človeka (prirodzený obranný systém organizmu) vlastnú ochranu (protilátky) pred týmto ochorením. Žiadna zložka vakcíny nemôže spôsobiť chrípku.

2. SKÔR AKO DOSTANETE FOCETRIU

Nepoužívajte Focetriu:

- ak ste niekedy mali závažnú život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku prípravku Focetria (sú uvedené na konci tejto písomnej informácie) alebo iné stopovo prítomné látky, napr.: vajíčka a kuracia bielkovina, ovoalbumín, formaldehyd, kanamycín a neomycinsulfát (antibiotiká), alebo cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, dýchavičnosť a opuch tváre a jazyka.. V prípade pandémie Vám však lekár môže podanie vakcíny odporučiť za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie budete mať k dispozícii okamžitú lekársku pomoc.

-

Ak si nie ste istý, obráťte sa pred podaním vakcíny na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Focetrie:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu bez ohrozenia života na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú vo vakcíne, tiomersal (iba pri viacdávkovej liekovke), vajíčka a kuraciu bielkovinu, ovoalbumín, formaldehyd, kanamycín a neomycinsulfát (antibiotiká), alebo cetyltrimetylamóniumbromid (CTAB) (viac informácií nájdete v časti 6 – Ďalšie informácie).
- ak máte vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa Vás to týka, očkovanie sa posunie na obdobie, keď sa budete cítiť lepšie. Mierna infekcia, akou je prechladnutie, by

nemala byť problémom, no Váš lekár alebo zdravotná sestra posúdi, či máte byť očkovaný Focetriou.

- ak podstupujete odber krvi kvôli dôkazom na určité vírusové infekcie. V prvých týždňoch po očkovaní Focetriou nemusia byť tieto testy správne. Povedzte lekárovi, ktorý požaduje tieto testy, že Vám bola nedávno podaná Focetria.

Vo všetkých týchto prípadoch to povedzte SVOJMU LEKÁROVI ALEBO ZDRAVOTNEJ SESTRE, pretože vakcinácia nemusí byť odporúčaná alebo môže byť potrebné ju vykonať neskôr.

Ak máte problémy s krvácaním alebo sa Vám ľahko vytvoria modriny, informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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 ste boli v poslednom čase očkovaný nejakou inou vakcínou, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Focetria sa môže podávať spolu s typom neadjuvovaných sezónnych vakcín proti chrípke, ktorý sa podá injekciou do opačnej končatiny.

Neexistujú žiadne informácie o podávaní vakcíny Focetria s inými vakcínami. Ak sa však takejto situácii nedá vyhnúť, očkovanie sa má vykonať na iných končatinách. V takýchto prípadoch je potrebné mať na pamäti, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Oznámte Vášmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Prediskutujte s Vaším lekárom, či môžete prípravok Focetria dostať.

Vakcína sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Niektoré účinky uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Focetrie

Táto vakcína vo viacdávkovvej liekovke obsahuje konzervačnú látku tiomerzal a je možné, že u Vás vyvolá alergickú reakciu. Informujte Vášho lekára o všetkých známych alergiách.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) na dávku objemu 0,5 ml, t. j. v podstate sodík ani draslík neobsahuje.

3. AKO SA PODÁVA FOCETRIA

Vakcínu Vám podá lekár alebo sestrička v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Vakcína sa podá injekčne do svalu (zvyčajne do nadlaktia).

Dospelí

Podá sa jedna dávka vakcíny (0,5 ml).

Z klinických údajov vyplýva, že jedna dávka môže byť postačujúca.

V prípade podania druhej dávky má byť interval medzi prvou a druhou dávkou najmenej tri týždne.

Staršie osoby:

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) a druhá dávka objemu 0,5 ml najsôr po troch týždňoch.

Deti a dospievajúci vo veku 3-17 rokov:

Vy alebo Vaše dieťa dostanete jednu dávku vakcíny 0,5 ml.

Z dostupných klinických údajov vyplýva, že jedna dávka môže byť postačujúca.

V prípade podania druhej dávky má byť interval medzi prvou a druhou dávkou najmenej tri týždne.

Deti vo veku 6 mesiacov až 35 mesiacov:

Vy alebo Vaše dieťa dostanete jednu dávku vakcíny 0,5 ml a druhú dávku vakcíny 0,5 ml najsťôr o tri týždne.

Deti mladšie ako 6 mesiacov:

V súčasnosti sa vakcína pre túto vekovú skupinu neodporúča.

Po prvej dávke prípravku Focetria sa odporúča, aby sa počas celej očkovacej schémy používala Focetria (a žiadna iná vakcína proti H1N1).

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, v ojedinelých prípadoch vedúce k šoku. Lekári sú o tejto možnosti informovaní a pre takéto prípady majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

V klinických štúdiách vakcíny boli vedľajšie účinky mierne a krátkodobé. Vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti podobné účinkom sezónnych vakcín proti chrípke.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná pomocou nasledujúcich princípov:

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 1000)

zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov zo 10000)

veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10000).

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v klinických štúdiách prípravku Focetria u dospelých, vrátane starších osôb:

Veľmi časté:

Bolesť, stvrdnutie kože v mieste vpichu, začervenanie miesta vpichu, opuch miesta vpichu, bolesť v mieste vpichu, bolesť svalov, bolesť hlavy, potenie, únava, celkový pocit choroby a chvenie

Časté:

Podliatina v mieste vpichu, horúčka a nevoľnosť

Menej časté:

Príznaky podobné chrípke

Zriedkavé:

Kŕče, opuch oka a anafylaxia (alergická reakcia)

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne ustúpia do 1 až 2 dní bez liečby. Ak pretrvávajú, KONZULTUJTE TO SO SVOJÍM LEKÁROM.

Vedľajšie účinky z klinických skúšaní u detí

Klinické skúšanie bolo vykonané s podobnou vakcínou u detí. Všeobecné vedľajšie účinky hlásené veľmi často vo vekovej skupine 6-mesačných – 35-mesačných podľa dávky boli podráždenosť, nezvyčajný plač, spavosť, hnačka a zmeny v stravovacích návykoch. U detí zahŕňali systémové účinky

veľmi často bolesti hlavy a únavu. Medzi dospievajúcimi boli veľmi časté udalosti: všeobecný pocit choroby, bolesti svalov, bolesť, bolesť hlavy, únava, potenie, nauzea a prechladnutie.

Ostatné vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli v dňoch alebo týždňoch po očkovaní s Focetriou.

Celkové kožné reakcie vrátane svrbenia, urtikárie (žihľavky), vyrážky alebo opuchu kože a slizníc.

Poruchy zažívacej sústavy, ako napríklad nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Bolesť hlavy, závrat, ospalosť, mdloba

Neurologické poruchy, ako napríklad ťažká bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, rezanie, záchvaty, neuritída (zápal nervov)

Opuch uzlín, búšenie srdca, slabosť, bolesť končatín a kašeľ.

Alergické reakcie, ktoré môže sprevádzať dýchavica, sipot, opuch hrdla, alebo spôsobujúce nebezpečné zníženie krvného tlaku, ktoré v prípade neliečenia môže viesť až k šoku. Lekári vedia o tejto možnosti a majú k dispozícii núdzovú liečbu pre takéto prípady.

Z údajov pre deti a adolescentov, ktorým bola podaná Focetria, vyplýva porovnateľný bezpečnostný profil. K veľmi často uvádzaným reakciám patrila bolesť, stvrdnutie kože na mieste vpichu, začervenanie miesta vpichu, všeobecný pocit choroby, bolesť svalov, bolesť hlavy a únava.

Z údajov pre deti a adolescentov vyplýva mierne zníženie reaktogenity po druhej dávke vakcíny bez zvýšenia miery výskytu horúčky.

V dňoch alebo týždňoch po vakcinácii vakcínami s adjuvansom aj bez adjuvansu podávanými bežne každý rok ako prevencia chrípky s okrem toho vyskytli aj vedľajšie účinky uvedené nižšie. Tieto vedľajšie účinky sa s Focetriou môžu vyskytnúť.

Zriedkavé:

Nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže spôsobiť krvácanie alebo vznik podliatin

Veľmi zriedkavé:

Vaskulitída (zápal krvných ciev, ktorý môže spôsobovať kožné vyrážky, bolesť kĺbov a problémy s obličkami), exsudatívny multiformný erytém

Neurologické poruchy, ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému) a typ paralýzy známy ako Guillain-Barrého syndróm.

Ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

5. AKO UCHOVÁVAŤ FOCETRIU

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Focetriu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku za označením. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Focetria obsahuje

- Liečivo:
Povrchové antigény chrípkového vírusu (hemagglutínín a neuraminidáza)* kmeňa: A/California/7/2009 (H1N1)v podobný kmeňu (X-181) 7,5 mikrogramu** na 0,5 ml dávku

* pomnožené vo vajciach

** vyjadrené v mikrogramoch hemagglutínínu.

Táto vakcína je v súlade s odporúčaniami WHO a rozhodnutiami EÚ pre pandémiu.

- Adjuvans:
Vakcína obsahuje „adjuvans“ (MF59C.1) na stimuláciu lepšej odpovede. MF59C.1 je olejová/vodná emulzia obsahujúca 9,75 mg skvalénu, 1,175 mg polysorbátu 80 a 1,175 mg sorbitantrioléatu v citrátovom tlmivom roztoku. Množstvá sú vyjadrené na dávku vakcíny objemu 0,5 ml.
- Ďalšie zložky:
Ďalšie zložky sú: tiomerzal (len viacdávková liekovka), chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citrát sodný, kyselina citrónová a voda na injekciu.

Ako vyzerá Focetria a obsah balenia

Focetria je mliečnobiela tekutina.

Dodáva sa:

- v striekačke pripravenej na použitie, obsahujúcej jednu dávku objemu 0,5 ml na injekciu.
- v liekovke obsahujúcej 10 dávok po 0,5 ml na injekciu.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Taliansko.

Výrobca

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Taliansko

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov alebo zdravotníkov – profesionálov.

Pokyny na podávanie vakcíny:

Striekačka pripravená na použitie, obsahujúca jednu dávku objemu 0,5 ml na injekciu:

Vakcína sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu.
Pred použitím jemne potraсте.

Liekovka obsahujúca 10 dávok (0,5 ml jedna) na injekciu:

Pred natiahnutím dávky (0,5 ml) vakcíny do striekačky liekovku s viac dávkami zľahka pretrepte.
Natiahnutá vakcína sa má pred použitím nechať zohriať na izbovú teplotu.

Hoci Focetria vo viacdávkovej liekovke obsahuje konzervačné látky, ktoré inhibujú rast mikroorganizmov, za minimalizáciu rizika kontaminácie viacdávkovej liekovky počas natáhovania každej dávky je zodpovedný používateľ.

Na štítok na liekovke zapíšte dátum a čas natiahnutia prvej dávky.
Liekovku s viac dávkami vráťte medzi jednotlivými použitiami do odporúčaných podmienok skladovania pri teplote v rozmedzí 2° až 8° C (36° a 46° F). Liekovka s viac dávkami sa má optimálne použiť do 24 hodín od prvého natiahnutia.

K dispozícii sú aj predbežné údaje, z ktorých vyplýva, že liekovky s viac dávkami sa môžu použiť najviac do 72 hodín od prvého natiahnutia, hoci takéto dlhodobšie doby skladovania nemajú byť uprednostňovaným riešením.

Vakcína sa nemá podávať intravaskulárne.

Nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 02/2010

Liek Focetria bol schválený za „mimoriadnych okolností“. Európska lieková agentúra (EMA) bude pravidelne posudzovať nové informácie o lieku, ktoré budú dostupné 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>.