

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pandemrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Očkovacia látka proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

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 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 sa dozviete:

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

1. Čo je Pandemrix a na čo sa používa

Pandemrix je očkovacia látka určená na prevenciu (predchádzanie) pandemickej chrípky (chrípky).

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje každých pár desaťročí, a ktorá sa rýchlo rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné príznakom obvyčajnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

Po podaní očkovacej látky si imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku.

2. Skôr ako dostanete Pandemrix

Nepoužívajte Pandemrix:

- keď ste v minulosti mali náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku Pandemrixu (sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľov) alebo na ktorúkoľvek látku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách ako nasledovné: vaječná a kuracia bielkovina, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. Avšak, v pandemickej situácii môže byť pre Vás vhodné dostať očkovaciu látku, za predpokladu, že je v prípade alergickej reakcie okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie.

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Buďte zvlášť opatrný pri Pandemrix:

- keď ste niekedy mali alergickú reakciu inú ako náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v očkovacej látke, na tiomersal, na vaječnú a kuraciu bielkovinu,

ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný (pozri časť 6. Ďalšie informácie).

- keď 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 Vám povie, či by ste mohli byť napriek tomu očkovaný Pandemrixom,
- keď podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní Pandemrixom nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od Vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že Vám bol nedávno podávaný Pandemrix.

POVEDZTE VÁŠMU LEKÁROVI ALEBO ZDRAVOTNEJ SESTRE, o každom z týchto prípadov, keďže očkovanie nesmie byť odporúčané alebo ho možno bude potrebné odložiť.

Ak Vaše dieťa dostane očkovaciu látku, mali by ste si uvedomiť, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie po druhej dávke, najmä horúčka nad 38 °C. Z toho dôvodu sa po každej dávke odporúča sledovanie teploty a opatrenia na zníženie teploty (ako napríklad podanie paracetamolu alebo iných liekov, ktoré znižujú horúčku).

Informujte prosím svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte problém s krvácaním alebo ľahkou tvorbou modrín.

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 Vám nedávno bola podaná iná očkovacia látka, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Pandemrix možno podať v rovnakom čase ako očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty.

Osoby, ktoré dostali očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty, môžu dostať Pandemrix po prestávke najmenej troch týždňoch.

Nie sú žiadne informácie o podávaní Pandemrixu s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, očkovacie látky majú byť aplikované do rozdielnych končatín. V takýchto prípadoch by ste si mali byť vedomý, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa so svojím lekárom, či máte dostať Pandemrix. Očkovacia látka sa môže použiť počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Dôležité informácie o niektorých zložkách Pandemrixu

Táto očkovacia látka obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u Vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte Vášmu lekárovi, ak máte akékoľvek alergie, o ktorých viete.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

3. Ako sa Pandemrix podáva

Váš lekár alebo zdravotná sestra Vám podá očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka bude aplikovaná do svalu (obvykle do ramena).

Dospelí, vrátane starších a detí vo veku od 10 rokov a viac

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml).

Klinické údaje naznačujú, že jedna dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podáva druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou má byť odstup najmenej tri týždne.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 rokov

Podá sa (0,25 ml) dávka očkovacej látky.

Ak sa podáva druhá 0,25 ml dávka, táto bude podaná najmenej tri týždne po prvej dávke.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov

Očkovanie sa v súčasnosti v tejto vekovej skupine neodporúča.

Keď sa podala prvá dávka Pandemrixu, odporúča sa, aby sa Pandemrix (a nie iná očkovacia látka proti H1N1), podal na dokončenie očkovacej schémy.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch spôsobujúce šok. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a v takýchto prípadoch majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

Častosť výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná použitím nasledovného pravidla:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 užívateľa z 10)

Časté (postihujú 1 až 10 užívateľov zo 100)

Menej časté (postihujú 1 až 10 užívateľov z 1 000)

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 užívateľov z 10 000)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 užívateľa z 10 000)

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli pri podaní Pandemrixu (H5N1) v klinických štúdiách u dospelých, vrátane starších dospelých. V týchto klinických štúdiách bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. Vedľajšie účinky sú všeobecne podobné tým, ktoré sú spojené s očkovacími látkami proti sezónnej chrípke.

Tieto vedľajšie účinky sa spozorovali s podobnou frekvenciou v klinických štúdiách s Pandemrixom (H1N1) u dospelých vrátane starších dospelých a u detí vo veku 10 až 17 rokov, okrem začervenania (menej časté u dospelých a časté u starších dospelých) a horúčky (menej časté u dospelých a starších dospelých). Gastrointestinálne príznaky a chvenie boli vo vyššej miere u detí vo veku 10-17 rokov. U detí vo veku 3-9 rokov, ktoré dostali prvú polovičnú dávku pre dospelého Pandemrixu (H1N1), boli vedľajšie účinky podobné v porovnaní s vedľajšími účinkami hlásenými u dospelých, s výnimkou triašky, potenia a gastrointestinálnych príznakov, ktoré boli hlásené vo vyššej miere u detí vo veku 3 až 9 rokov. Okrem toho, u detí vo veku 3 až 5 rokov boli veľmi často hlásené ospalosť, podráždenosť a strata chuti do jedla.

Veľmi časté

- Bolesť hlavy
- Únava
- Bolesť, začervenanie, opuch alebo tvrdá zdurenina v mieste vpichu
- Horúčka
- Bolesť svalov, bolesť kĺbov

Časté

- Pocit tepla, svrbenie alebo krvná podliatina v mieste vpichu
- Zvýšené potenie, triaška, príznaky podobné chrípke
- Opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách

Menej časté

- Mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- Ospalosť
- Závraty
- Hnačka, dávenie, bolesť žalúdka, napínanie na vracanie
- Svrbenie, vyrážka
- Celkový pocit choroby
- Nespavosť

U detí vo veku 6-35 mesiacov, ktoré dostali polovičnú dávku pre dospelého (0,25 ml) Pandemrixu (H1N1), sa horúčka a podráždenosť vyskytli častejšie v porovnaní s deťmi vo veku 3-9 rokov, ktoré dostali polovičnú dávku pre dospelého (0,25 ml) Pandemrixu (H5N1).

U detí vo veku 6-35 mesiacov, ktoré dostali dve dávky po 0,25 ml (polovičná dávka pre dospelého) boli vedľajšie účinky intenzívnejšie, najmä teplota ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), ktorá sa vyskytla veľmi často.

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú v priebehu 1-2 dní bez potreby liečby. Ak pretrvávajú, **PORAĎTE SA SO SVOJÍM LEKÁROM.**

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli počas skúsenosti s očkovacou látkou Pandemrix H1N1 po uvedení na trh:

- alergické reakcie vedúce k nebezpečnému zníženiu krvného tlaku, ktoré, ak sú neliečené, môžu viesť k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a v takýchto prípadoch majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.
- kožné reakcie rozšírené po celom tele vrátane opuchu tváre a urtikárie (žihľavky).
- Krče kvôli horúčke

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli v priebehu dní alebo týždňov po očkovaní s očkovacou látkou bežne podávanou každý rok na prevenciu chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s Pandemrixom.

Zriedkavé

- Silná pichavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného nervu alebo viacerých nervov
- Nízky počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin

Veľmi zriedkavé

- Vaskulitída (zápal krvných ciev), ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, bolesť kĺbov a problémy s obličkami
- Neurologické poruchy ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému), neuritída (zápal nervov) a druh paralýzy (obrný) známy ako Guillan-Barrého syndróm

Ak sa u Vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď 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 používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. Ako uchovávať Pandemrix

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Pred zmiešaním očkovacej látky:

Nepoužívajte suspenziu a emulziu 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 zmiešaní očkovacej látky:

Po zmiešaní použite očkovaciu látku do 24 hodín a uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

6. Ďalšie informácie

Čo Pandemrix obsahuje

- **Liečivo:**

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci:

A/California/7/2009 (H1N1)v-variant vírusu (X-179A) 3,75 mikrogramu** na 0,5 ml dávku

* pomnožený na vajciach

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniu SZO a rozhodnutiu EÚ pre pandémiu.

- **Adjuvant:**

Očkovacia látka obsahuje „adjuvant“ (AS03) na posilnenie lepšej odpovede. Tento adjuvant obsahuje skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).

- **Ďalšie zložky:**

Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, oktoxinol 10, tiomersal, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan disodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, voda na injekciu

Ako vyzerá Pandemrix a obsah balenia

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá homogénna tekutina.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej emulzie.

Jedno balenie Pandemrixu sa skladá:

- z jedného balenia obsahujúceho 50 injekčných liekoviek s 2,5 ml suspenzie (antigén).
- z dvoch balení, z ktorých každé obsahuje 25 injekčných liekoviek s 2,5 ml emulzie (adjuvant).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgicko

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Pandemrix bol schválený za „mimoriadnych okolností“.

Európska lieková agentúra (EMA) bude pravidelne posudzovať nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu pre používateľov.

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:

Pandemrix sa skladá z dvoch obalov:

Suspensia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén,

Emulzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia (adjuvant) a suspenzia (antigén) sa majú nechať vytemperovať na izbovú teplotu; každá injekčná liekovka sa má pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej emulziu (adjuvant) natiahne do injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu (antigén).
3. Po pridaní adjuvantu k antigénu sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.

4. Objem injekčnej liekovky Pandemrixu po zmiešaní je najmenej 5 ml. Očkovacia látka sa má podať v súlade s odporúčaným dávkovaním (pozri časť 3. „Ako sa Pandemrix podáva“).
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
6. Do injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml (celá dávka) alebo 0,25 ml (polovičná dávka) a podá sa intramuskulárne.
7. Po zmiešaní použite v priebehu 24 hodín. Zmiešaná očkovacia látka môže byť uchovávaná buď v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C) alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak je zmiešaná očkovacia látka uchovávaná v chladničke, pred každým použitím sa má sa nechať vytemperovať na izbovú teplotu.

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenózne.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.