

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Arepanrix suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje** cepivo proti pandemski gripi (H1N1) z delci virionov, inaktivirano (z adjuvansom)

#### **Natančno preberite navodilo, preden dobite to cepivo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je cepivo Arepanrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo Arepanrix
3. Kako uporabljati cepivo Arepanrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Arepanrix
6. Dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Arepanrix in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo Arepanrix je cepivo za preprečevanje pandemije gripe (influenca).

Pandemska gripa je vrsta gripe, ki se pojavi vsakih nekaj desetletij in se hitro širi po vsem svetu. Simptomi pandemske gripe so podobni simptomom običajne gripe, vendar pa so lahko hujši.

Po cepljenju imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari lastno zaščito (protitelesa) proti boleznim. Sestavine cepiva ne morejo povzročiti gripe.

Kot druga cepiva tudi cepivo Arepanrix morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo Arepanrix**

##### **Cepiva Arepanrix ne smete dobiti:**

- če ste kdaj imeli nenadno, življenje ogrožajočo alergijsko reakcijo na katerikoli sestavino cepiva Arepanrix (sestavine so navedene na koncu tega navodila) ali katerikoli snov, ki je lahko prisotna v sledovih, in sicer: jajčne in piščančje beljakovine, ovalbumin, formaldehid ali natrijev deoksiholat. Znaki alergijske reakcije so lahko srbeč izpuščaj na koži, težko dihanje in otekanje obraza ali jezika. Vendar bo v primeru pandemije cepljenje za vas morda priporočljivo, če bo takoj na voljo ustrezna medicinska oprema za primer alergijske reakcije.

Če ste negotovi, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

##### **Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Arepanrix:**

- če se je pri vas kdaj pojavila kakršnakoli alergijska reakcija (poleg nenadne, življenje ogrožajoče alergijske reakcije) na katerikoli sestavino cepiva, tiomersal, jajčne in piščančje beljakovine, ovalbumin, formaldehid ali natrijev deoksiholat (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).
- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (nad 38 °C). V tem primeru bo zdravnik cepljenje običajno odložil, dokler ne boste ozdraveli. Blažja okužba, npr. prehlad, ne predstavlja težave, vendar se pred cepljenjem s cepivom Arepanrix o tem vseeno posvetujte s svojim zdravnikom.

- če je vaš imunski sistem oslavljen (kot na primer pri imunosupresivni terapiji, npr. kortikosteroidno zdravljenje ali kemoterapija pri raku),
  - če boste opravili preiskavo krvi za dokazovanje okužbe z določenimi virusi. V prvih nekaj tednih po cepljenju s cepivom Arepanrix so lahko rezultati teh preiskav napačni. Zdravnika, ki želi opraviti takšne preiskave opozorite, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom Arepanrix.
- V kateremkoli od navedenih primerov OBVESTITE SVOJEGA ZDRAVNIKA ALI MEDICINSKO SESTRO, saj cepljenje ni priporočljivo ali ga je potrebno opraviti kasneje.

Če vaš otrok dobi cepivo, morate vedeti, da so lahko neželeni učinki po drugem odmerku izrazitejši; to še zlasti velja za zvišanje telesne temperature nad 38 °C. Zato je otroku po vsakem odmerku cepiva priporočljivo kontrolirati telesno temperaturo in uporabiti ukrepe za njeno znižanje (npr. mu dati paracetamol ali drugo zdravilo za znižanje zvišane telesne temperature).

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate kakšno motnjo strjevanja krvi ali ste nagnjeni k podplutbam.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika obvestite tudi, če ste bili pred kratkim cepljeni s katerimkoli drugim cepivom.

Cepivo Arepanrix je mogoče dati hkrati s sezonskimi cepivi proti gripi, ki ne vsebujejo adjuvansa.

Osebe, ki so dobile cepivo proti sezonski gripi brez adjuvansa, lahko dobijo cepivo Arepanrix po presledku vsaj treh tednov.

O uporabi cepiva Arepanrix z drugimi cepivi ni podatkov; prav tako ni podatkov o uporabi cepiva z AS03 z vsebnostjo HA iz H1N1v, pridobljenega z drugačnim postopkom, z drugimi cepivi kot s sezonskim cepivom proti gripi brez adjuvansa. Če pa se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je treba cepiva injicirati v različne okončine. V takih primerih se morate zavedati, da so neželeni učinki lahko izrazitejši.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, mislite, da ste noseči, nameravate zanositi, to povejte svojemu zdravniku. Posvetujte se z zdravnikom, ali morate dobiti cepivo Arepanrix.

Cepivo Arepanrix lahko dobite med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekateri učinki, navedeni v poglavju 4, "Možni neželeni učinki", lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Arepanrix**

To cepivo vsebuje kot konzervans tiomersal, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo. Obvestite svojega zdravnika, če imate kakršnokoli alergijo.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) in manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija" in "brez kalija".

## **3. Kako uporabljati cepivo Arepanrix**

V skladu z uradnimi priporočili vas bo cepil zdravnik ali medicinska sestra.

Cepivo vam bodo injicirali v mišico (po navadi na nadlahti).

Odrasli, vključno s starejšimi osebami in otroki od 10. leta naprej  
Dobili boste en odmerek (0,5 ml) cepiva.

Klinični podatki s cepivom z AS03 z vsebnostjo HA iz H1N1v, pridobljenim z drugačnim postopkom, kažejo, da lahko zadošča en sam odmerek.

Če je uporabljen drugi odmerek, mora biti med prvim in drugim odmerkom presledek vsaj treh tednov.

#### Otroci, stari od 6 mesecev do 9 let

Otrok bo dobil en odmerek (0,25 ml) cepiva.

Če je uporabljen drugi odmerek (0,25 ml), ga bo otrok dobil vsaj tri tedne po prvem odmerku.

#### Otroci, mlajši od 6 mesecev

Cepljenje v tej starostni skupini trenutno ni priporočeno.

Če je za prvi odmerek uporabljeno cepivo Arepanrix, je priporočljivo, da se cepljenje tudi dokonča s cepivom Arepanrix (in ne z drugim cepivom proti H1N1).

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Arepanrix neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Po cepljenju se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki v redkih primerih povzročijo šok. Zdravniki se tega zavedajo in imajo pripravljeno nujno zdravljenje za takšne primere.

Pogostnost neželenih učinkov, navedenih spodaj, je določena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 cepljeni osebi od 10 cepljenih oseb)

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih osebah od 100 cepljenih oseb)

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih osebah od 1.000 cepljenih oseb)

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih osebah od 10.000 cepljenih oseb)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih oseb)

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj, so se pojavili v kliničnih študijah s cepivom Arepanrix (H5N1) pri odraslih, vključno s starejšimi osebami. V teh kliničnih študijah je bila večina neželenih učinkov blagih in kratkotrajnih. Neželeni učinki so na splošno podobni tistim, ki se pojavijo pri cepivih proti sezonski gripi.

Te neželene učinke so s podobnimi pogostnostmi opazali tudi v kliničnih študijah s podobnim cepivom (H1N1) pri odraslih, vključno s starejšimi osebami, in pri otrocih, starih od 10 do 17 let; izjemi sta pordelost (občasna pri odraslih in pogosta pri starejših osebah) in zvišana telesna temperatura (občasna pri odraslih in starejših). Prebavni simptomi in drgetanje so bili pogostejši pri otrocih, starih od 10 do 17 let. Pri otrocih, starih od 3 do 9 let, ki so prejeli prvi polovični odmerek za odrasle podobnega cepiva (H1N1), so bili neželeni učinki podobni neželenim učinkom poročanih pri odraslih, z izjemo drgetanja, znojenja in prebavnih simptomov, ki so bili pogostejše poročani pri otrocih, starih od 3 do 9 let.

Poleg tega, so pri otrocih, starih od 3 do 5 let zelo pogosto poročali o zaspanosti, razdražljivosti in izgubi apetita.

#### **Zelo pogosti:**

- bolečina na mestu injiciranja
- glavobol
- utrujenost
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih

#### **Pogosti:**

- rdečina in oteklina na mestu injiciranja
- zvišana telesna temperatura

- znojenje
- drgetanje
- driska, siljenje na bruhanje

#### **Občasni:**

- reakcije na mestu injiciranja kot so modrica, zatrdlina, srbenje, občutek toplote
- otekle pod pazdušne bezgavke
- omotica
- splošno slabo počutje
- neobičajna oslabelost
- slabost, bolečine v želodcu, dispepsija
- nespečnost
- mravljinčenje ali odrevenelost v rokah ali nogah.
- težko dihanje
- bolečina v prsnem košu
- srbenje, izpuščaj
- bolečina v hrbtu ali vratu, mišična okorelost, mišični krči, bolečina v rokah ali nogah.

Pri otrocih, starih od 6 do 35 mesecev, ki so dobili polovični odmerek podobnega cepiva (H1N1) za odrasle, sta se zvišana telesna temperatura in razdražljivost pojavili pogosteje kot pri otrocih, starih od 3 do 9 let, ki so dobili polovični odmerek podobnega cepiva (H5N1) za odrasle (0,25 ml).

Pri otrocih, starih od 6 do 35 mesecev, ki so dobili dva odmerka po 0,25 ml (polovični odmerek za odrasle), so bili neželeni učinki po drugem odmerku izrazitejši, še zlasti zvišana telesna temperatura ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), ki se je pojavila zelo pogosto.

Ti neželeni učinki običajno minejo brez zdravljenja v 1 do 2 dneh. Če ne prenehajo, SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM.

Neželeni učinki, naštetih spodaj, so se pojavili med spremljanjem podobnega cepiva H1N1 po prihodu na trg. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri cepivu Arepanrix

- Alergijske reakcije z nevarnim znižanjem krvnega tlaka, ki lahko brez zdravljenja povzročijo šok. Zdravniki vedo, da se to lahko zgodi, in imajo za takšne primere na voljo zdravila za nujno uporabo.
- Generalizirane kožne reakcije vključno z otekanjem obraza in urtikarijo (koprivnico).
- Napadi krčev zaradi zvišane telesne temperature.

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj, so se pojavili v dnevih ali tednih po cepljenju s cepivi, s katerimi se vsako leto cepi proti gripi. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri cepivu Arepanrix.

#### **Redki**

- Hujša zbadajoča ali kljuvajoča bolečina vzdolž enega ali več živcev.
- Znižanje števila trombocitov s posledičnim pojavom krvavitev ali modric.

#### **Zelo redki**

- Vaskulitis (vnetje žil, ki lahko povzroči izpuščaje na koži, bolečine v sklepih in težave z ledvicami).
- Nevrološke motnje, npr. encefalomyelitis (vnetje osrednjega živčevja), nevritis (vnetje živcev) in vrsta ohromitve, imenovana Guillain-Barréjev sindrom.

Če se pojavi kateri od teh neželenih učinkov, morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

## 5. Shranjevanje cepiva Arepanrix

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **Pred premešanjem cepiva:**

Suspenzije in emulzije ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

### **Po premešanju cepiva:**

Po premešanju morate cepivo uporabiti v 24 urah. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Dodatne informacije

### **Kaj vsebuje cepivo Arepanrix**

- **Zdravilna učinkovina:**

inaktivirani delci virusa gripe, ki vsebujejo antigene\*, ki ustrezajo:

sevu A/California/7/2009 (X-179A) podobnemu sevu A/California/7/2009 (H1N1)v  
3,75 mikrogramov\*\* na 0,5 ml odmerka

\* namnožen v jajcih

\*\* izražen v mikrogramih hemaglutinina

Cepivo ustreza priporočilu Svetovne zdravstvene organizacije in odločbi EU za pandemijo.

- **Adjuvans:**

Cepivo vsebuje »adjuvans« (AS03), ki spodbuja boljši odziv. Ta adjuvans vsebuje skvalen (10,69 miligramov), DL- $\alpha$ - tokoferol (11,86 miligramov) in polisorbat 80 (4,86 miligramov).

- **Pomožne snovi:**

Pomožne snovi so: tiomersal, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid in voda za injekcije.

### **Izgled cepiva Arepanrix in vsebina pakiranja**

suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje

Suspenzija je prozorna do sivo bela opalescentna suspenzija, ki lahko rahlo sedimentira..

Emulzija je belkasta homogena tekočina.

Pred uporabo je treba obe komponenti zmešati skupaj. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je belkasta emulzija.

Eno pakiranje cepiva Arepanrix vsebuje:

- eno pakiranje s 50 vialami po 2,5 ml suspenzije (antigen)
- dve pakirani s 25 vialami po 2,5 ml emulzije (adjuvans)

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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](mailto: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](mailto:dk-info@gsk.com)

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
[at.info@gsk.com](mailto: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](mailto:es-ci@gsk.com)

#### **Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FLPT@gsk.com](mailto:FLPT@gsk.com)

#### **France**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

#### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 353 (0)1 4955000

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  
recepacia.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](mailto: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

**Navodilo je bilo odobreno**

Cepivo Arepanrix je pridobilo dovoljenje za promet pod «posebnimi pogoji».

To pomeni, da so potrebni o tem zdravilu še dodatni dokazi.

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo redno ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo in posodobila to navodilo za uporabo, če bo potrebno.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo Arepanrix je na voljo v dveh vsebnikih:

Suspenzija: večodmerna viala z antigenom,

Emulzija: večodmerna viala z adjuvansom.

Pred uporabo morate obe komponenti zmešati skupaj.

Navodila za mešanje in injiciranje cepiva:

1. Preden obe komponenti zmešate skupaj, morate emulzijo (adjuvans) in suspenzijo (antigen) pustiti, da dosežeta sobno temperaturo. V viali s suspenzijo boste morda opazili belkaste sedimente; ti sedimenti so del normalnega fizičnega izgleda suspenzije. Emulzija je belkastega videza.
2. Vsako posamezno vialo je potrebno pretresti in pregledati, ali morda vsebuje tuje delce (različne od belih sedimentov opisanih zgoraj) in/ali je nenormalnega videza. Če opazite eno ali drugo (vključno z gumijastimi delci iz zamaška), morate cepivo zavreči.



3. Cepivo zmešate tako, da z injekcijsko brizgo izvlečete celotno vsebino viala adjuvansa in jo dodate v vialo z antigenom.
4. Potem, ko adjuvans dodate antigenu, morate mešanico dobro pretresti. Pripravljeno cepivo je belkasta emulzija. Če opazite kakšno drugo spremembo, morate cepivo zavreči.
5. Po mešanju je količina cepiva Arepanrix v viali vsaj 5 ml. Cepivo je treba uporabiti v skladu s priporočenim odmerjanjem (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati cepivo Arepanrix").
6. Vialo morate pred vsako aplikacijo cepiva pretresti in pregledati, ali morda vsebuje tuje delce in/ali je nenormalnega videza. Če opazite eno ali drugo (vključno z gumijastimi delci iz zamaška), morate cepivo zavreči.
7. Vsak odmerek cepiva z 0,5 ml (polni odmerek) ali z 0,25 ml (polovični odmerek) izvlecite v injekcijsko brizgo in injicirajte intramuskularno.
8. Cepivo uporabite v 24 urah po premešanju. Pripravljeno cepivo lahko shranjujete v hladilniku (2°C - 8°C) ali na sobni temperaturi, ki ne presega 25 °C. Če pripravljeno cepivo shranjujete v hladilniku, morate poskrbeti, da doseže sobno temperaturo preden izvlečete posamezni odmerek.

Cepiva se ne sme dajati v žilo (intravaskularno).

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.