

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

CELVAPAN suspenzija za injiciranje

cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (s celimi inaktiviranimi virusi, pridobljenimi iz celic Vero)

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo za uporabo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Celvapan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom Celvapan
3. Kako uporabljati cepivo Celvapan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Celvapan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO CELVAPAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Celvapan je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje pandemije gripe (influenca).

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

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE CEPLJENI S CEPIVOM CELVAPAN

Cepiva Celvapan ne smete prejeti

- če ste v preteklosti imeli nenadno, življenjsko ogrožujočo alergijsko reakcijo na katerokoli sestavino cepiva Celvapan ali katerokoli od naslednjih snovi, ki so lahko prisotne v sledih v cepivu: formaldehid, Benzonaza, saharoza.
Med znake alergijske reakcije sodijo srbeč kožni izpuščaj, 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 s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Celvapan

- če ste imeli kdaj v preteklosti kakršnokoli drugo alergijsko reakcijo (poleg nenadne, življenjsko ogrožajoče alergijske reakcije) na katerokoli sestavino cepiva, formaldehid, Benzonazo ali saharozo (glejte poglavje 6. Dodatne informacije);
- če imate hudo okužbo in zvišano temperaturo (nad 38 °C). Če je tako, potem bo cepljenje prestavljeno na čas, ko se boste počutili bolje. Manjša okužba, kot je na primer prehlad, po navadi ni težava, kljub temu pa poslušajte nasvet zdravnika ali medicinske sestre glede cepljenja s cepivom Celvapan;
- če ste naročeni za odvzem krvi, da se potrdi okužba z določenimi virusi. V prvih nekaj tednih po cepljenju s cepivom Celvapan izvidi teh preiskav morda ne bodo pravilni. Povejte zdravniku, ki je naročil te preiskave, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom Celvapan.

V kateremkoli od navedenih primerov se **POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM ALI MEDICINSKO SESTRO**, saj cepljenje morda ni priporočljivo ali pa ga bo treba prestaviti na poznejši čas.

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če imate težave s krvavitvami ali zlahka dobite podplutbe.

Po uporabi cepiva Celvapan so poročali o alergijskih reakcijah (vključno z anafilakso) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Jemanje drugih zdravil

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

Ni podatkov o uporabi cepiva Celvapan z drugimi cepivi. Če se temu 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

Obvestite zdravnika, če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali nameravate zanositi. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ali smete prejeti cepivo Celvapan.

Cepivo Celvapan lahko dobite med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki, ki so navedeni v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«, lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO CELVAPAN

Cepivo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v skladu z uradnimi priporočili. Cepivo vam bodo injicirali v mišico (običajno v nadlaket).

Odrasli in starostniki

Prejeli boste en odmerek (0,5 ml) cepiva.

Drugi odmerek cepiva je treba dati po časovnem razmiku najmanj treh tednov.

Otroci in mladostniki, stari od 6 mesecev do 17 let

Če menijo, da je cepljenje pri vas ali vašem otroku nujno, boste vi oziroma vaš otrok lahko najprej prejeli en 0,5 ml odmerek cepiva, drugi 0,5 ml odmerek cepiva pa vam bodo dali najmanj tri tedne pozneje.

Otroci, mlajši od 6 mesecev

Pri tej starostni skupini cepljenje trenutno ni priporočljivo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Celvapan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po cepljenju se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki so v redkih primerih povzročile šok. Zdravniki se zavedajo te možnosti in so v takšnih primerih pripravljeni na postopke nujnega zdravljenja.

V kliničnih študijah podobnega cepiva je bila večina neželenih učinkov blagih in kratkotrajnih. Neželeni učinki so po navadi podobni učinkom, ki jih povzroči sezonsko cepivo proti gripi. Po drugem cepljenju je bilo manj neželenih učinkov kot po prvem. Najpogostejši neželeni učinek je bila bolečina na mestu injiciranja, ki je bila po navadi blaga.

Pogostnost morebitnih neželenih učinkov, navedenih spodaj, je določena v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti (pri več kot 1 od 10 oseb)

pogosti (pri 1 do 10 od 100 oseb)

občasni (pri 1 do 10 od 1.000 oseb)

redki (pri 1 do 10 od 10.000 oseb)

zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 oseb)

- Neželeni učinki pri uporabi cepiva Celvapan (H5N1)

Spodaj navedeni neželeni učinki so se pojavljali pri uporabi cepiva Celvapan (H5N1) v kliničnih študijah pri odraslih, vključno s starostniki:

Zelo pogosti:

- bolečina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost;

Pogosti:

- izcedek iz nosu in vnetje žrela;
- omotica, vrtoglavica (kinetoza);
- povečano potenje;
- bolečine v sklepih ali mišicah;
- mrzlica, slabo počutje, povišana telesna temperatura;
- otrdelost tkiva, rdečina, oteklina ali podplutba na mestu injiciranja;
- slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu.

Občasni:

- občutek odrevenelosti, ščemenja ali zbadanje v koži,
- suho grlo,
- otečene žleze;
- nespečnost (težave pri spanju), nemirnost;
- povečana občutljivost na dotik, bolečino, vročino in mraz, zaspanost;
- konjunktivitis (vnetje očesa);

- nenadna izguba sluha;
- nižji krvni tlak;
- zadihanost, kašljanje, zamašen nos;
- kožni izpuščaj, srbenje;
- draženje na mestu injiciranja.

Redki:

- bolečine v ušesu, okorelost roke.

Ti neželeni učinki običajno izginejo v 1 do 2 dneh, tudi brez zdravljenja. Če ne minejo, SE POSVETUJTE S SVOJIM ZDRAVNIKOM.

• Klinična preskušanja s cepivom Celvapan (H1N1)

Podatki o varnosti po prvem in drugem odmerku cepiva, uporabljenega med kliničnim preskušanjem cepiva Celvapan (H1N1), ki je v teku pri odraslih in starostnikih (starih 18 let in več), kažejo podoben varnostni profil kot pri cepivih proti gripi s sevom H5N1. Podatki o varnosti iz druge študije cepiva Celvapan (H1N1), ki je v teku pri otrocih in mladostnikih, starih od 3 do 17 let, so podobni rezultatom preskušanja pri odraslih in starostnikih. Vendar so bile v preskušanju pri otrocih bolečine na mestu injiciranja navedene pogostejše (zelo pogosto) kot pri odraslih, glavobol in utrujenost pa redkeje (pogosto) kot pri odraslih. Zvišana telesna temperatura je bila pri otrocih, starih od 3 do 8 let, pogosto poročana, pri otrocih in mladostnikih, starih od 9 do 17 let, pa ni bila poročana.

V kliničnem preskušanju pri otrocih, starih od 6 do 35 mesecev, so bile zelo pogosto poročane naslednje reakcije: motnje spanja, izguba apetita, jokanje, razdražljivost in zaspanost.

• Neželeni učinki pri uporabi cepiva Celvapan H1N1, ugotovljeni v programu cepljenja proti pandemski gripi

Naslednji neželeni učinki so se pojavili po uporabi cepiva Celvapan H1N1 pri odraslih osebah in otrocih v programu cepljenja proti pandemski gripi.

Alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, ki vodijo v nevarno znižanje krvnega tlaka, kar lahko, če stanje ni zdravljeno, povzroči šok.

Vročinski krči.

Bolečine v rokah in nogah (v večini zabeleženih primerov bolečina v roki, v katero je bilo vneseno cepivo).

Gripi podobna bolezen.

Otekanje tkiva neposredno pod kožo.

Pandemska opazovalna študija

V študiji varnosti, ki je v teku pri 240 otrocih (starejših od 5 let) in odraslih ter 53 otrocih, starih od 6 mesecev do 5 let, so bili zelo pogosto navedene naslednji neželeni učinki:

Otroci, starejši od 5 let, mladostniki in odrasli:

reakcije na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah, prebavne motnje.

Otroci, stari od 6 mesecev do 5 let:

reakcije na mestu injiciranja, zaspanost, razdražljivost, izguba apetita.

•

Neželeni učinki, ugotovljeni pri uporabi cepiv proti gripi, ki se dajejo rutinsko vsako leto
Spodaj navedeni neželeni učinki so se pojavljali v dneh ali tednih po cepljenju s cepivi, ki so jih rutinsko uporabili vsako leto za preprečevanje gripe. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri cepivu Celvapan.

Občasni:

- splošne kožne reakcije, kot je urtikarija (koprivnica);

Redki:

- alergijske reakcije, ki povzročijo nevarno zmanjšanje krvnega tlaka, ki lahko vodi do šoka, če ga ne zdravimo; zdravniki se zavedajo te možnosti in imajo za takšne primere na voljo nujno zdravljenje,
- huda zbadajoča ali pulzirajoča bolečina vzdolž enega ali več živcev,
- prenizko število trombocitov v krvi, ki lahko vodi do krvavitev ali nastanka podplutb.

Zelo redki:

- vaskulitis (vnetje krvnih žil, ki lahko povzroči kožni izpuščaj, sklepne bolečine in težave z ledvicami),
- nevrološke motnje, kot je encefalomyelitis (vnetje osrednjega živčevja), nevritis (vnetje živcev) in ena vrsta paralize, ki ji pravimo Guillain-Barréjev sindrom.

Če se pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

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

5. SHRANJEVANJE CEPIVA CELVAPAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Celvapan 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 prvem odprtju uporabite vialo v največ 3 urah.

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 Celvapan

Zdravilna učinkovina:

Cepivo proti gripi s celimi inaktiviranimi virusi, ki vsebuje antigen pandemskega seva*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 mikrograma**
na odmerek 0,5 ml

* razmnožen v celicah Vero (neprekinjena celična linija sesalskega izvora)

** hemaglutinin

Cepivo je skladno s priporočili SZO in Sklepom EU o pandemiji.

Pomožne snovi:

Pomožne snovi so: trometamol, natrijev klorid, voda za injekcije, polisorbat 80.

Izgled cepiva Celvapan in vsebina pakiranja

Cepivo Celvapan je bistra do opalescentna in prosojna tekočina.

Eno pakiranje cepiva Celvapan vsebuje 20 večodmernih vial po 5 ml suspenzije, za injiciranje 10 odmerkov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Dunaj
Avstrija

Izdelovalec:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Avstrija

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

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 Тауър"
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

Portugal

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

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 & Αθηνόδωρου
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

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

Navodilo je bilo odobreno

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v »izjemnih okoliščinah«. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo redno pregledovala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila 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:

Pred cepljenjem počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo in dobro pretresite vialo.

Po prvem odprtju uporabite vialo v največ 3 urah.

Vsak odmerek cepiva 0,5 ml posesajte v brizgo za injiciranje.

Cepiva ne smete injicirati v žilo.

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