

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Focetria suspenzija za injiciranje

cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (površinski antigen, inaktiviran, 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 Focetria in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Focetria
3. Kako boste prejeli cepivo Focetria
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Focetria
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO FOCETRIA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Cepivo Focetria je cepivo za preprečevanje pandemije gripe.

Pandemična gripa je vrsta gripe, ki se pojavlja vsakih nekaj desetletij in se hitro širi po svetu. Simptomi pandemične gripe so podobni simptomom običajne 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 PREJELI CEPIVO FOCETRIA

Cepiva Focetria ne smete prejeti:

- če ste imeli nenadno, življenjsko ogrožajočo alergijsko reakcijo na katerokoli sestavino cepiva Focetria (ki so navedene na koncu navodila za uporabo) ali katerekoli ostanke v sledovih, kot sledi: jajčne in kokošje beljakovine, ovalbumin, formaldehid, kanamicin- in neomicinsulfat (antibiotika) in cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB). Znaki alergijske reakcije so lahko srbeč kožni izpuščaj, zasoplost 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 posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva Focetria

- če ste imeli alergijsko reakcijo, ki ni bila nenadna in življenjsko ogrožajoča, na katerokoli sestavino cepiva, tiomersal (samo za pakiranje v večodmernih vsebnikih), jajčne in kokošje beljakovine, ovalbumin, formaldehid, kanamicin- in neomicinsulfat (antibiotika) in cetiltrimetilamonijev bromid (CTAB). (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).
- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (višjo od 38 °C). V tem primeru, bo zdravnik cepljenje običajno odložil, dokler ne boste ozdraveli. Blažja okužba, kot je prehlad, ne predstavlja težave, vendar vam bosta zdravnik ali medicinska sestra morda svetovala, ali se lahko še vedno cepite s cepivom Focetria,
- če boste opravili preiskavo krvi za dokazovanje okužbe z določenimi virusi. V prvih tednih po

cepljenju s cepivom Focetria so lahko rezultati takšnih testov napačni. Obvestite zdravnika, ki vas je napotil na takšne preiskave, da ste se pred nedavnim cepili s cepivom Focetria.

V kateremkoli od teh primerov POVEJTE ZDRAVNIKU ALI MEDICINSKI SESTRI, ker cepljenje morda ni priporočeno ali pa ga je treba opraviti pozneje.

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

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, ali če ste se pred kratkim cepili z drugim cepivom.

Cepivo Focetria je mogoče dati hkrati s sezonskimi cepivi proti gripi, ki ne vsebujejo adjuvansa, pri čemer se za cepljenje uporabljata nasprotni okončini.

O uporabi cepiva Focetria z drugimi cepivi ni podatkov. 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

Obvestite zdravnika, če ste noseči, mislite, da ste noseči ali načrtujete nosečnost. Posvetujte se s svojim zdravnikom, ali se lahko cepite s cepivom Focetria.

Cepivo se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki, navedeni v poglavju 4 „Možni neželeni učinki“ lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Focetria

To cepivo v večodmernem vsebniku vsebuje tiomersal kot konzervans in obstaja možnost, da se pri vas pojavi alergijska reakcija. Obvestite 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 0,5 ml, kar pomeni, da je v bistvu brez natrija in kalija.

3. KAKO BOSTE PREJELI CEPIVO FOCETRIA

Cepivo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra skladno z uradnimi priporočili.

Cepivo vam bodo injicirali v mišico (ponavadi v nadlaket).

Odrasli:

Prejmejo odmerek (0,5 ml).

Klinični podatki kažejo, da lahko zadošča en sam odmerek. Če je uporabljen drugi odmerek, mora biti med prvim in drugim odmerkom presledek vsaj treh tednov.

Starostniki:

Prejmejo odmerek (0,5 ml) in drugi odmerek 0,5 ml ne prej kot tri tedne po prvem cepljenju.

Otroci in mladostniki, stari od 3-17 let:

Vi ali vaš otrok boste dobili en odmerek 0.5 ml cepiva.

Klinični podatki, ki so na voljo kažejo, da lahko zadošča en sam odmerek. Če se cepi dvakrat, mora med prvim in drugim cepljenjem preteči najmanj 3 tedne.

Otroci od 6 do 35 mesecev:

Vi ali vaš otrok boste dobili en odmerek 0,5 ml cepiva in drugi odmerek 0,5 ml vsaj 3 tedne kasneje.

Otroci, mlajši od 6 mesecev:

V tej starostni skupini cepljenje trenutno ni priporočeno.

Priporočljivo je, da osebe, ki so prejele prvi odmerek cepiva Focetria (ne drugega cepiva proti virusu H1N1), dokončajo cepljenje s cepivom Focetria.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

V kliničnih študijah s cepivom je bila večina neželenih učinkov blagih in kratkotrajnih. Neželeni učinki so bili na splošno podobni kot pri cepivu proti sezonski gripi.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, ki je opisana v nadaljevanju, je opredeljena takole:

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

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

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

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

zelo redki (se pojavijo pri manj kot 1 cepljeni osebi od 10.000 cepljenih oseb)

Neželeni učinki, opisani v nadaljevanju, so se pojavili po cepljenju odraslih oseb in starostnikov s cepivom Focetria v kliničnih študijah:

Zelo pogosti:

bolečina, otrdelost kože na mestu injiciranja, pordečeno in oteklo mesto injiciranja, bolečina na mestu injiciranja, bolečine v mišicah, glavobol, zvečano potenje, utrujenost, splošno slabo počutje in tresavica

Pogosti:

modrice na koži na mestu injiciranja, vročina in siljenje na bruhanje

Občasni:

gripi podobni simptomi

Redki:

krči, zabuhlost oči in anafilaksa

Ti neželeni učinki navadno izginejo v 1 do 2 dneh brez zdravljenja. Če ne izginejo, SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM.

Neželeni učinki v kliničnih preskušanjih z otroki

Pri otrocih so opravili klinično preskušanje s podobnim cepivom. Zelo pogosto opaženi neželeni učinki na odmerek v starostni skupini od 6 do 35 mesecev so bili razdražljivost, neobičajen jok, zaspanost, driska in sprememba prehranjevalnih navad. Pri otrocih sta bila zelo pogosta sistemska neželena učinka glavobol in utrujenost. Med mladostniki so bili zelo pogosti neželeni učinki: splošno slabo počutje, mišične bolečine, bolečine, glavobol, utrujenost, potenje, slabost in mraženje.

Drugi neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so se pojavili v dneh ali tednih po cepljenju s cepivom Focetria.

Generalizirana kožna reakcija vključno s srbenjem, urtikarijo (koprivico), izpuščajem ali oteklino kože in sluznice.

Črevesne motnje kot so siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu in driska.

Glavobol, omotičnost, zaspanost, omedlevica.

Nevrološke motnje kot so zbadanje ali prebijajoča bolečina vzdolž enega ali več živcev, mravljinčenje, krči in nevritis (vnetje živcev).

Otekle bezgavke, palpitacije, slabotnost, bolečina okončin in kašelj.

Alergijske reakcije, ki so lahko vključevale kratko sapo, sopenje, oteklost grla ali alergijske reakcije, ki povzročijo nevarno znižanje krvnega tlaka, ki lahko, če stanje ni zdravljeno, povzročijo šok. Zdravnik se te možnosti zavedajo in imajo možnost urgentnega zdravljenja za take primere.

Podatki za otroke in mladostnike, ki so prejeli cepivo Focetria, so pokazali primerljiv profil varnosti. Zelo pogosto so poročali o bolečini, otrdelosti kože na mestu injiciranja, pordelosti na mestu injiciranja, splošno slabem počutju, mialgiji, glavobolu in utrujenosti.

Podatki za otroke in mladostnike kažejo rahlo znižanje reaktogenosti po drugem odmerku cepiva brez zvišanja stopnje zvišane telesne temperature.

Dodatno so se učinki, opisani v nadaljevanju, pojavili v dnevih in tednih po cepljenju s cepivi, ki se uporabljajo vsako leto za preprečevanje gripe in so vsebovala adjuvans ali pa ne. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo po uporabi cepiva Focetria.

Redki:

Zmanjšano število trombocitov v krvi, kar lahko povzroči krvavitve ali modrice.

Zelo redki:

Vaskulitis (vnetje krvnih žil, ki lahko povzroči kožne izpuščaje, bolečine v sklepih in težave z ledvicami), eksudativni multififormni eritem.

Nevrološke motnje, kot so encefalomyelitis (vnetje osrednjega živčevja) in vrsta paralize, znana kot Guillain-Barréjev sindrom.

Če se pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, 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 FOCETRIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Cepiva Focetria ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini. 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.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje cepivo Focetria

- Zdravilna učinkovina:
Površinski virusni antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) * seva:
A/California/7/2009 (X-181), podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)v 7,5 mikrogramov** na odmerek 0,5 ml

* razmnožen v jajcih

** izraženo v mikrogramih hemaglutinina

Cepivo je skladno s priporočili SZO in odločbo EU za pandemijo.

- Adjuvans:
Cepivo vsebuje "adjuvans" (MF59C.1) za spodbujanje boljšega odziva. MF59C.1 je emulzija iz olja in vode, ki vsebuje 9,75 mg skvalena, 1,175 mg polisorbata 80 in 1,175 mg sorbitantrioleata v citratnem pufru. Količine so izražene na 0,5 ml odmerek cepiva.
- Pomožne snovi:
Pomožne snovi so: tiomersal (samo v večodmernem vsebniku), natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev fosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev citrat, citronska kislina in voda za injekcije.

Videz cepiva Focetria in vsebina pakiranja

Cepivo Focetria je mlečno bela tekočina.

Na voljo je v:

- pripravljeni injekcijski brizgi, ki vsebuje en odmerek 0,5 ml za injiciranje;
- vsebniku z desetimi odmerki z 0,5 ml za injiciranje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena,

Italija

Izdelovalec

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Italija

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo cepiva:

Za uporabo pripravljena napolnjena injekcijska brizga z enkratnim odmerkom 0,5 ml za injiciranje:

Cepivo mora pred uporabo doseči sobno temperaturo.

Pred uporabo nežno pretresite.

Viala z 10 odmerki (vsak po 0,5 ml) za injiciranje:

Večodmerno vialo pred prenosom odmerka (0,5 ml) cepiva v brizgo nežno pretresite. Preneseni del cepiva mora pred uporabo doseči sobno temperaturo.

Čeprav vsebuje cepivo Focetria v večodmerni viali konzervans, ki zavira rast mikrobov, je minimiranje tveganja onesnažitve večodmerne viale med odvzemom vsakega odmerka odgovornost uporabnika.

Datum in čas odvzema prvega odmerka zabeležite na nalepki viale.

Med uporabi shranjujte večodmerno vialo pod priporočenimi pogoji shranjevanja med 2 °C in 8 °C.

Najbolje je, da večodmerno vialo porabite v 24 urah po odvzemu prvega odmerka.

Na voljo so prehodni podatki, ki kažejo, da je treba večodmerno vialo porabiti v največ 72 urah po odvzemu prvega odmerka, vendar tako dolgo shranjevanje ni najbolj priporočljiva možnost.

Cepivo se ne sme dajati intravaskularno.

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

Navodilo je bilo odobreno 02/2010

Cepivo Focetria je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo redno ponovno pregledovala vse nove podatke o zdravilu 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>