

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

HUMENZA suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
cepivo proti pandemski gripi (H1N1) (delci viriona, inaktivirani, z adjuvansom)

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo.

- 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 HUMENZA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HUMENZA
3. Kako se daje cepivo HUMENZA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HUMENZA
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO HUMENZA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Cepivo HUMENZA 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 bolezni. Sestavine cepiva ne morejo povzročiti gripe.

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

Ne uporabite cepiva HUMENZA:

- če ste kdaj imeli nenadno, življenje ogrožajočo alergijsko reakcijo na katerikoli sestavino cepiva HUMENZA (sestavine so navedene na koncu tega navodila) ali katerikoli snov, ki je lahko prisotna v sledovih, in sicer: ovalbumin, jajčne in piščančje beljakovine, neomicin, oktaksinol-9, formaldehid. 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 uporabi cepiva HUMENZA:

- če se je pri vas kdaj pojavila kakršnakoli alergijska reakcija poleg nenadne, življenje ogrožajoče alergijske reakcije na katerikoli sestavino cepiva, na tiomersal, ovalbumin, jajčne in piščančje beljakovine, neomicin, oktaksinol-9, formaldehid (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).
- Če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C). Če to velja za vas, vam bodo cepljenje verjetno prestavili na kasneje, ko se boste počutili bolje. Blažja okužba, npr. prehlad, ne predstavlja težave, vendar se pred cepljenjem s cepivom HUMENZA o tem vseeno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če boste opravili preiskavo krvi za dokazovanje okužbe z določenimi virusi. V prvih nekaj tednih po cepljenju s cepivom HUMENZA so lahko rezultati teh preiskav napačni. Zdravnika,

ki želi opraviti takšne preiskave opozorite, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom HUMENZA.

- Kot velja za vsa cepiva, morda tudi cepivo HUMENZA ne zaščiti povsem vseh cepljenih oseb.

V vseh zgoraj naštetih primerih OBVESTITE SVOJEGA ZDRAVNIKA ALI MEDICINSKO SESTRO, saj morda cepljenje ni priporočljivo ali ga je treba prestaviti na kasneje.

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

Otroci, mlajši od 6 mesecev:

Uporaba cepiva HUMENZA pri otrocih v starosti pod 6 meseci ni priporočljiva.

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 bili cepljeni z drugim cepivom.

Podatkov o sočasnem dajanju cepiva HUMENZA z drugimi cepivi ni.

Toda, če tega ni mogoče preprečiti, je treba drugo cepivo dati v drugo okončino. V takih primerih so lahko neželeni učinki okrepljeni.

Nosečnost in dojenje

Svojega zdravnika nemudoma obvestite, če ste noseči, mislite, da ste noseči, če načrtujete nosečnost ali dojite. Pogovorite se z zdravnikom, ali boste cepljeni s cepivom HUMENZA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki, navedeni v poglavju 4.8, "Neželeni učinki", lahko vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev..

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva HUMENZA

Zdravilo vsebuje tiomersal kot konzervans, zato boste morda imeli alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate znane alergije.

3. KAKO SE DAJE CEPIVO HUMENZA

Cepil vas bo zdravnik ali medicinska sestra v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se injicira v mišico, priporočeno v zgornji del roke ali v prvi del stegna (odvisno od mišične mase).

Otroci od 3 let starosti, odraščajoči in odrasli do 60 let starosti:

Dobili boste en 0,5-ml odmerek cepiva.

Klinični podatki kažejo, da morda zadošča en sam odmerek.

Če se da še drugi odmerek, morajo med prvim in drugim odmerkom preteči vsaj trije tedni.

Starejši od 60 let:

Dobili boste en 0,5-ml odmerek cepiva.

Drugi odmerek cepiva je treba dati po presledku vsaj 3 tednov.

Otroci od 6 mesecev do 3 let starosti:

Dobili boste en polovični 0,25-ml odmerek cepiva.

Če se da še drugi polovični 0,25-ml odmerek, morajo med prvim in drugim odmerkom preteči vsaj trije tedni.

Otroci, stari manj kot 6 mesecev:

Cepljenje v tej starostni skupini trenutno ni priporočeno.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Po cepljenju se lahko pojavijo alergijske reakcije, ki v redkih primerih povzročijo šok. Zdravniki poznajo to nevarnost, zato imajo za take primere pripravljeno nujno medicinsko pomoč.

Pogostnost spodaj naštetih možnih neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov.

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1000 bolnikov.

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov.

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

V klinični študiji z zdravilom HUMENZA, ki so jo opravili pri odraslih in starejših bolnikih, so opazili spodaj naštete neželene učinke.

Zelo pogosti: glavobol, bolečina mišic, bolečina na mestu injiciranja.

Pogosti: splošno slabo počutje, tresavica, zvišana telesna temperatura na mestu injiciranja: otrdelost, pordelost, oteklina, modrica.

V kliničnih študijah z zdravilom HUMENZA, ki so jih opravili pri otrocih in mladostnikih, so opazili spodaj naštete neželene učinke:

Mladostniki od 9 do 17 leta starosti:

Zelo pogosti: glavobol, splošno slabo počutje, bolečina mišic, tresavica. Na mestu injiciranja: bolečina, pordelost, oteklina, otrdelost.

Pogosti: zvišana telesna temperatura, vneto grlo. Na mestu injiciranja: modrica.

Otroci od 3 do 8 leta starosti:

Zelo pogosti: splošno slabo počutje, bolečina mišic, glavobol, tresavica, zvišana telesna temperatura. Na mestu injiciranja: bolečina, pordelost, oteklina, modrica, otrdelost.

Pogosti: vročina na mestu injiciranja.

.

Otroci od 24 do 35 meseca starosti:

Zelo pogosti: splošno slabo počutje, bolečina mišic, tresavica, zvišana telesna temperatura. Na mestu injiciranja: bolečina, pordelost, otrdelost, oteklina.

Pogosti: modrica na mestu injiciranja, glavobol, kašelj.

Otroci od 12 do 23 meseca starosti:

Zelo pogosti: izguba apetita, razdražljivost, zaspanost, zvišana telesna temperatura, neobičajno jokanje. Na mestu injiciranja: bolečina, pordelost, otrdelost, oteklina.

Pogosti: modrica na mestu injiciranja, bruhanje, kašelj.

Otroci od 6 do 11 meseca starosti:

Zelo pogosti: razdražljivost, neobičajno jokanje, izguba apetita, zaspanost, zvišana telesna temperatura, bruhanje. Na mestu injiciranja: bolečina, pordelost, otrdelost, otekline.

Pogosti: modrica na mestu injiciranja, driska.

V vseh starostnih skupinah so zgoraj navedeni neželeni učinki običajno izginili brez zdravljenja v 1 do 3 dneh po pojavu.

Spodaj naštetih neželenih učinkov so se pojavili v dneh ali tednih po cepljenju s cepivom, ki se rutinsko uporablja vsako leto za preprečevanje gripe. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo s cepivom HUMENZA.

Zelo redki:

- Kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu in vključujejo srbenje kože (pruritus, urtikarija), izpuščaj.
- Z osrednjim živčnim sistemom povezani neželeni učinki:
 - bolečine na živčnih poteh (nevralgija)
 - razlike v zaznavanju dotika, bolečine, vročine in mraza (parestezija)
 - krči povezani z zvišano telesno temperaturo
 - nevrološke motnje lahko povzročijo otrdelost vratu, zmedenost, odrevenelost, bolečino in oslabele okončine, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali vsega telesa (encefalomielitis, nevritis, sindrom Guillain-Barré).
- Prehodno zmanjšanje števila nekaterih vrst delcev v krvi, ki se imenujejo trombociti; nizko število trombocitov lahko povzroči prekomerno nastajanje modric ali krvavitev (prehodna trombocitopenija), prehodno oteklost bezgavk v vratu, pod pazduho ali v dimljah (prehodna limfadenopatija).
- Alergijske reakcije:
 - v redkih primerih je prišlo do šoka (odpovedi obtočilnega sistema, ki vzdržuje ustrezen pretok krvi do različnih organov, kar je povzročilo nujen medicinski primer)
 - v zelo redkih primerih so se pojavile otekline, ki so bile najbolj očitne na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, grlom ali drugimi deli telesa (angioedem).
- Vnetje žil (vaskulitis), ki lahko povzroči kožni osip in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami.

Če opazite kateregakoli od teh neželenih učinkov, takoj 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 HUMENZA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred premešanjem cepiva:

Antigena (suspenzije) in adjuvansa (emulzije) ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na ovojnini za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po premešanju cepiva:

Cepivo HUMENZA shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C) in uporabite v 24 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 zdravilo HUMENZA

Cepivo HUMENZA je sestavljeno iz dveh vial: ena viala vsebuje antigen (suspenzijo), druga viala pa vsebuje adjuvans (emulzijo). Pred uporabo se pomešata.

Po mešanju:

- Zdravilna učinkovina:

inaktivirane delce virusa gripe, ki vsebujejo antigene*, ki ustrezajo:

sevu A/California/7/2009 (X-179A) podobnemu sevu A/California/7/2009

(H1N1).....3,8 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:

adjuvans (AF03), ki ga sestavljajo skvalen (12,4 miligramov), sorbitan oleat (1,9 miligramov), makrogol cetil stearileter (2,4 miligramov) in manitol (2,3 miligramov) na 0,5 ml odmerka

- Druge sestavine:

Pomožne snovi so: tiomersal (11,3 mikrograma na 0,5 ml odmerka), natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

Izgled cepiva HUMENZA in vsebina pakiranja

Eno pakiranje vsebuje:

- Eno pakiranje vsebuje 10 vial z 1,5 ml suspenzije (antigen).
- Eno pakiranje vsebuje 10 vial s 4,5 ml emulzije (adjuvans).

Antigen je brezbarvna, bistra do opalescentna suspenzija.

Adjuvans je bela motna emulzija.

Po vmešanju vsebine vial z antigenom v vialo z adjuvansom je cepivo HUMENZA emulzija za injiciranje v večodmerni viali, ki vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml. Emulzija je bela in motna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Francija

Izdelovalec

Sanofi pasteur – Parc Industriel d’Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francija
Sanofi pasteur – Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l’Etoile – Francija

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Navodilo je bilo zadnjič odobreno {MM/LLLL}

Cepivo HUMENZA je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah".

To pomeni, da se pričakuje pridobitev več podatkov o tem zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo redno ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki bi bila v primeru anafilaktične reakcije na cepljenje nemudoma na voljo.

Cepivo HUMENZA je sestavljeno iz dveh vial:

- ena viala vsebuje antigen (suspenzija),
- ena viala vsebuje adjuvans (emulzija).

Pred uporabo je treba ti dve sestavini premešati.

Navodila za mešanje cepiva:

1. Preden obe komponenti zmešate, počakajte, da obe viali (antigen in adjuvans) dosežeta sobno temperaturo. Viali nežno obračajte med rokama in ju vizualno pregledajte, ali vsebujeta tujke in/ali sta neobičajnega videza. Če opazite eno ali drugo (vključno z delci gume iz zamaška), morate cepivo zavreči.
2. Cepivo zmešate tako, da s sterilno injekcijsko brizgo in iglo izvlečete celotno vsebino vial z antigenom in jo dodate v vialo z adjuvansom.
3. Potem, ko emulzijo dodate suspenziji, morate mešanico nežno pretresti z vsaj 5 krožnimi gibi. Zmešano cepivo je belkasta emulzija.
4. Količina cepiva HUMENZA po mešanju je vsaj (6 ml) in zadošča za izvlek več odmerkov cepiva (večodmerna viala). Za odmere, ki ga je treba aplicirati, glejte priporočila o odmerjanju v poglavju 4.2 »Kako se daje zdravilo HUMENZA«.
5. Po mešanju shranjujte cepivo HUMENZA v hladilniku (2 °C–8 °C) (nikoli ne zamrznite) in ga porabite v 24 urah.
6. Za lažje sledenje in pravočasno odstranitev delno uporabljenih vial predlagamo, da na oznako vial z adjuvansom jasno zabeležite datum in uro mešanja.

Navodila za dajanje cepiva:

1. Pred injiciranjem počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo, ob čemer vialo nežno obračajte med rokami (ne več kot 5 minut).
2. Pred vsakim apliciranjem morate večodmerno vialo nežno stresti z vsaj 5 krožnimi gibi.
3. Vsebino večodmerne viala in vsebino brizge po izvlečenju morate vizualno pregledati. Cepivo je bela motna emulzija. Če videz odstopa od tega opisa in/ali opazite tujke (vključno z delci gume od zamaška), morate cepivo zavreči.
4. Vsak odmerek cepiva (0,5 ml ali 0,25 ml (polovični odmerek)) posrkajte z novo sterilno injekcijsko brizgo in iglo za injiciranje.
5. Iglo, uporabljeno za izvlek cepiva, nadomestite z novo sterilno iglo za intramuskularno injiciranje in ga aplicirajte intramuskularno.

Cepiva HUMENZA se ne sme v nobenem primeru aplicirati intravaskularno.

Delno uporabljeno večodmerno vialo takoj zavrzite, če:

- Postopek sterilnega odvzema odmerka ni bil povsem upoštevan.
- Sumite, da je bila delno uporabljena viala kontaminirana.
- Obstajajo vidni znaki kontaminacije, na primer sprememba videza.

Zaradi zagotovitve sledljivosti prejetega cepiva ob vsakem cepljenju je treba zabeležiti ime cepiva in serijsko številko na oznako, ki je priložena v pakiranju, ki vsebuje viali z adjuvansom in antigenom. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.