

UPUTA O LIJEKU

FOCETRIA, suspenzija za injekciju u višedoznom spremniku
Cjepivo protiv pandemijske influence (H1N1) (površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano)

Pažljivo pročitajte ovu Uputu o lijeku prije nego primite ovo cjepivo.

Sačuvajte ovu Uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ako imate još pitanja, pitajte Vašeg liječnika ili medicinsku sestru.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove Upute o lijeku:

1. Što je Focetria i za što se koristi
2. Prije nego primite Focetriu
3. Kako se Focetria primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Focetriu
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE FOCETRIA I ZA ŠTO SE KORISTI

Focetria je cjepivo za sprječavanje pandemijske influence (gripe).

Pandemijska gripa je tip influence koji se pojavljuje svakih nekoliko desetljeća i koji se brzo širi svijetom. Simptomi pandemijske gripe slični su onima obične gripe, ali mogu biti izraženiji.

Kada osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni tjelesni obrambeni sustav) stvorit će svoju vlastitu zaštitu (protutijela) od bolesti. Niti jedan sastojak cjepiva ne može izazvati gripu.

2. PRIJE NEGO PRIMITE FOCETRIU

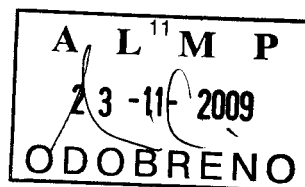
Ne biste smjeli primiti Focetriu:

- ako ste prije imali iznenadnu životno ugrožavajuću alergijsku reakciju na bilo koji sastojak Focetrie (navedeni su na kraju Upute o lijeku) ili na bilo koju tvar koja može biti prisutna u tragovima: jaja i pileći proteini, ovalbumin, formaldehid, kanamicin i neomicin sulfat (antibiotici), ili cetiltrimetilamonij bromid (CTAB). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip sa svrbežom, kratkoću daha i oticanje lica ili jezika. Međutim, u slučaju pandemije, moglo bi biti uputno za Vas da Vam se omogući cijepljenje uz lako dostupno odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor u slučaju pojave alergijske reakcije. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego se cijepite.

Budite posebno oprezni s Focetrijom:

- ako ste imali bilo koju alergijsku reakciju na bilo koji sastojak cjepiva, na tiomersal, na jaja i pileće proteine, ovalbumin, formaldehid, kanamicin i neomicin sulfat (antibiotici) ili cetiltrimetilamonij bromid (CTAB) (vidjeti odjeljak 6. Dodatne informacije)
- ako imate tešku infekciju s visokom temperaturom (iznad 38 °C). Ako se ovo odnosi na Vas, obično se tada Vaše cijepljenje odgađa dok se ne budete osjećali bolje. Lakše infekcije kao što je prehlada ne bi smjele biti problem, ali Vas Vaš liječnik ili medicinska sestra trebaju savjetovati možete li se ipak cijepiti Focetrijom
- pri izvođenju bilo kojeg krvnog testa kojim se dokazuje infekcija određenim virusom. U prvih nekoliko tjedana nakon cijepljenja Focetrijom rezultati takvih testova mogu biti netočni. Recite liječniku koji zahtjeva navedena testiranja da ste nedavno primili Focetriu.

U bilo kojem od ovih slučajeva, recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri, jer cijepljenje možda neće biti preporučeno ili će morati biti odgođeno.



Uzimanje drugih lijekova

Molimo recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove dobivene bez liječničkog recepta, ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Podaci sugeriraju da se Focetria može primijeniti istovremeno s neadjuvantiranim subjediničnim sezonskim cjepivom protiv influence.

Nema podataka o primjeni cjepiva Focetria s bilo kojim drugim cjepivom osim sezonskog cjepiva. Međutim, ako se istovremena primjena ne može izbjeći, cjepiva trebaju biti primijenjena na različitim udovima. U takvim slučajevima, trebate znati da nuspojave mogu biti jače.

Trudnoća i dojenje

Recite svom liječniku ako ste trudni, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti. Trebali biste raspraviti sa svojim liječnikom biste li trebali primiti Focetriu.

Cjepivo se može koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pojedine nuspojave spomenute u odjeljku 4. "Moguće nuspojave" mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važni podaci o nekim sastojcima Focetrie

Ovo cjepivo u višedoznoj bočici sadrži tiomersal kao konzervans i moguća je pojava alergijske reakcije na njega. Recite svom liječniku ako imate bilo koju poznatu alergiju.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) i manje od 1 mmol kalija (39 mg) po dozi od 0,5 mL, tj. u osnovi ne sadržava natrij niti kalij.

3. KAKO SE FOCETRIA PRIMJENJUJE

Vaš liječnik ili medicinska sestra će primijeniti cjepivo u skladu sa službenim preporukama. Cjepivo će biti primijenjeno u mišić (najčešće u nadlakticu).

Odrasli, uključujući starije osobe:

Bit će primijenjena 1 doza (0,5 mL) cjepiva.

Druga doza od 0,5 mL cjepiva može biti primijenjena nakon intervala od najmanje tri tjedna.

Djeca i adolescenti u dobi od 9 do 17 godina:

Vi ili Vaše dijete primit ćete jednu dozu od 0,5 mL cjepiva.

Druga doza od 0,5 mL cjepiva može biti primijenjena nakon intervala od najmanje tri tjedna.

Djeca u dobi od 6 mjeseci do 8 godina:

Vi ili Vaše dijete primit ćete jednu dozu od 0,5 mL cjepiva i drugu dozu od 0,5 mL najmanje tri tjedna kasnije.

Djeca mlađa od 6 mjeseci:

Trenutno se ne preporučuje cijepljenje ove dobne skupine.

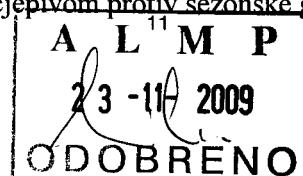
Preporuča se da osobe koje su primile prvu dozu Focetrie završe shemu cijepljenja također s Focetrium, (a ne s drugim cjepivom protiv H1N1).

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Focetria može izazvati nuspojave, iako ne kod svakoga.

Nakon cijepljenja može se pojaviti alergijska reakcija, koja u rijetkim slučajevima može dovesti do šoka. Liječnici znaju za ovu mogućnost i imaju dostupne lijekove za brzu intervenciju u takvim slučajevima.

U kliničkim ispitivanjima sa cjepivom, većina nuspojava bila je blaga i kratkotrajna. Nuspojave su uglavnom slične onima povezanim sa cjepivom protiv sezonske gripe.



Moguće nuspojave navedene su prema sljedećoj učestalosti:
Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 cijepljenih osoba)
Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 cijepljenih osoba)
Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 cijepljenih osoba)
Rijetko (javlja se kod 1 do 10 na 10000 cijepljenih osoba)
Vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10000 cijepljenih osoba)

Nuspojave koje su se pojavile u kliničkim studijama s Focetriom u odraslih, uključujući starije osobe navedene su ispod:

Vrlo često:

Bol, otvrdnuće kože na mjestu primjene, crvenilo na mjestu primjene, oticanje na mjestu primjene, bol na mjestu primjene, bolnost mišića, glavobolja, znojenje, umor, općenito loše osjećanje i tresavica

Često:

Podljevi na mjestu primjene, vrućica, mučnina

Manje često:

Simptomi slični gripi

Rijetko:

Konvulzije, oteklina oka i anafilaksija

Ove reakcije obično nestaju bez liječenja unutar 1-2 dana. Ako potraju, savjetujte se s Vašim liječnikom.

Nuspojave iz kliničkih studija u djece

Provedena je klinička studija sa sličnim cjepivom u djece. Opće nuspojave po dozi koje su bile vrlo česte u dobnoj skupini od 6 do 36 mjeseci bile su razdražljivost, neutješan plač, pospanost, proljev i promjene prehrambenih navika. U djece su vrlo često sistemske reakcije uključivale glavobolju i umor. U adolescenata su bile vrlo česte reakcije: opće loše osjećanje, bol, glavobolja, umor, znojenje, mučnina i zimica.

Dolje navedene nuspojave javljale su se nakon nekoliko dana ili tjedana nakon cijepljenja s adjuvantiranim ili neadjuvantiranim cjepivima koja se primjenjuju rutinski svake godine za sprječavanje gripe. Te nuspojave mogu se pojaviti s Focetriom.

Manje često:

Generalizirane kožne reakcije uključujući urtikariju (koprivnjaču).

Rijetko:

Alergijske reakcije koje vode do opasnog pada krvnog tlaka, koji, ako se ne liječi, može dovesti do šoka. Liječnici znaju za ovu mogućnost i imaju dostupne lijekove za brzu intervenciju u takvim slučajevima.

Uznemirenost, jako probadanje ili pulsirajuća bol uzduž jednog ili više živaca, smanjen broj trombocita koji može dovesti do krvarenja ili podljeva.

Vrlo rijetko:

Vaskulitis (upala krvnih žila koja može prouzročiti kožne osipe, bol u zglobovima i probleme s bubrezima), neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis (upala središnjeg živčanog sustava), neuritis (upala živaca) i vrsta paralize poznata kao Guillain Barré-ov sindrom.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI FOCETRIU

Držati izvan dohvata i pogleda djece.

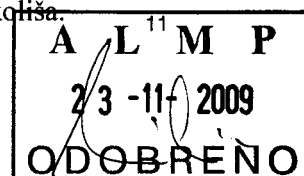
Nemojte koristiti Focetriu nakon isteka roka valjanosti označenog na vanjskom i unutrašnjem pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom spremniku u svrhu zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Lijekovi se ne smiju odlagati u odvod ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako ukloniti lijek koji više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.



6. DODATNE INFORMACIJE

Što Focetria sadržava

Djelatna tvar:

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)* soja:

- X-179A ili X-181 koji su priznati poput A/California/7/2009 (H1N1)v

7,5 mikrograma** u dozi od 0,5 mL

* umnožen u jajima

** izraženo u mikrogramima hemaglutinina

Ovo cjepivo odgovara preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (eng. WHO) i odluci Europske unije (EU) za pandemiju.

Adjuvans:

Cjepivo sadrži adjuvans (MF59C.1) da bi se potaknuo bolji imunološki odgovor. MF59C.1 je emulzija ulje/voda koja sadrži 9,75 mg skvalena, 1,175 mg polisorbata 80 i 1,175 mg sorbitanovog trioleata u citratnom puferu.

Količine su izražene po dozi cjepiva od 0,5 mL.

Ostali sastojci:

Ostali sastojci su: tiomersal, natrijev klorid, kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev citrat, citratna kiselina i voda za injekcije.

Kako Focetria izgleda i sadržaj pakovanja

Focetria je mliječno bijela tekućina.

Bočica koja sadrži deset doza od 0,5 mL suspenzije za injekciju, 10 bočica u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

10 000 Zagreb

Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Italy

Način i mjesto izdavanja lijeka

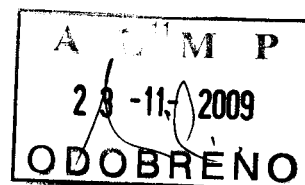
Na recept, u ljekarni.

Način propisivanja

Na ograničeni recept.

Datum odobrenja upute u Republici Hrvatskoj

Studeni, 2009.



Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Bočica koja sadrži deset doza (svaka od 0,5 mL) suspenzije za injekciju:

Lagano protresite višedozni spremnik svaki put prije navlačenja doze (0,5 mL) cjevica u štrcaljku. Prije primjene, navučeno cjevivo treba doseći sobnu temperaturu.

Cjevivo se ne smije primijeniti u krvnu žilu ili potkožno.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Focetria je odobrena pod "izvanrednim okolnostima". Europska Medicinska Agencija (EMA) redovito će ocjenjivati svaku novu informaciju o lijeku te će ova Uputa o lijeku po potrebi biti ažurirana.

Detaljni podaci o ovom lijeku dostupni su na internetskoj stranici Europske Medicinske Agencije (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

