

UPUTA O LIJEKU

PRIORIX, prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele (živo)

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

Pažljivo pročitajte uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo.

- Sačuvajte uputu, možda će biti potrebno ponovno ju pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek propisan je Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

Sadržaj upute:

1. Što je Priorix i za što se koristi
2. Prije nego Vi ili Vaše dijete primite Priorix
3. Kako se primjenjuje Priorix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Priorix
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE PRIORIX I ZA ŠTO SE KORISTI

Priorix je cjepivo namijenjeno djeci u dobi od navršenog 11. mjeseca života, adolescentima i odraslima kako bi ih zaštitilo od bolesti uzrokovanih virusima morbila, parotitisa i rubele. U nekim okolnostima Priorix se može dati i djeci s navršenih 9 mjeseci života.

Kada osoba primi cjepivo Priorix, imunološki sustav (prirodna obrana organizma) će stvoriti protutijela koja će ga štititi od zaraze virusima morbila, parotitisa i rubele.

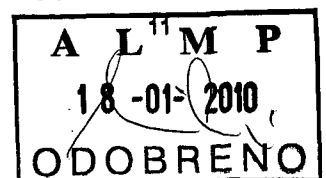
Iako Priorix sadržava žive viruse, oni su preslabi da bi uzrokovali da zdrava osoba oboli od morbila, parotitisa ili rubele.

2. PRIJE NEGO VI ILI VAŠE DIJETE PRIMITE PRIORIX

Priorix se ne smije primijeniti:

- ako ste Vi ili Vaše dijete preosjetljivi (alergični) na bilo koju komponentu cjepiva (potpuni sastav cjepiva naveden je u Odjeljku 6. Ostali podaci). Znakovi alergijske reakcije mogu obuhvaćati kožni osip koji svrbi, nedostatak daha i oticanje lica ili jezika;
- ako znate da ste Vi ili Vaše dijete alergični na neomicin (jedan antibiotik). Poznati kontaktni dermatitis (osip kože koji nastaje u izravnom kontaktu s alergenom poput neomicina) ne bi trebao predstavljati problem, ali najprije razgovarajte s liječnikom;
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od teže bolesti praćene vrućicom. Cijepljenje će trebati odgoditi do oporavka. Manja infekcija, poput prehlade, ne bi trebala predstavljati problem, ali najprije razgovarajte s liječnikom;
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od neke bolesti ili uzimate neke lijekove koji oslabljuju imunološki sustav.

Priorix se ne smije dati trudnicama. Trudnoću treba izbjegavati tri mjeseca nakon cijepljenja.



Recite liječniku ako ste Vi ili Vaše dijete zaraženi virusom humane imunodeficijencije (HIV). U takvom slučaju odluku o cijepljenju protiv morbila, parotitisa i rubele donosi liječnik.

Priorix treba primijeniti uz oprez

- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj središnjeg živčanog sustava, povijest febrilnih konvulzija ili se u Vašoj obitelji javljaju konvulzije. U tom slučaju treba spriječiti pojavu povišene tjelesne temperature
- ako ste Vi ili Vaše dijete ikada doživjeli ozbiljnu alergijsku reakciju na bjelančevine jaja;

Djeca cijepljena Priorixom tijekom prve godine života možda neće biti u potpunosti zaštićena. Liječnik će Vam savjetovati ukoliko je potrebno docijepljivanje.

Primjena Priorixa s drugim lijekovima ili cjepivima

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Liječnik može odgoditi cijepljenje za najmanje 3 mjeseca ako ste Vi ili Vaše dijete primili transfuziju krvi ili humanih protutijela (imunoglobulina).

Ako se radi tuberkulinski test, treba ga izvesti prije cijepljenja, istovremeno s cijepljenjem ili 6 tjedana nakon cijepljenja Priorixom.

Vi ili Vaše dijete možete se cijepiti Priorixom istodobno s drugim preporučenim cjepivima. Injekcije treba davati na različita mjesta uboda. Liječnik će Vas savjetovati o tome.

Trudnoća i dojenje

Priorix se ne smije dati trudnicama. Trudnoću treba izbjegavati tri mjeseca nakon cijepljenja.

Potražite savjet svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

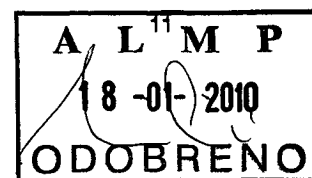
3. KAKO SE PRIMJENJUJE PRIORIX

Priorix treba injicirati pod kožu. Cjepivo također može biti injicirano u mišić.

Priorix je namijenjen za djecu u dobi od navršenog 11. mjeseca života, adolescente i odrasle osobe. Pod određenim okolnostima Priorixom se mogu cijepiti i djeca od navršenog 9. mjeseca života.

Liječnik će na temelju službenih preporuka odrediti odgovarajuće vrijeme kao i broj injekcija koje ćete Vi ili Vaše dijete primiti.

Cjepivo se nikada ne smije dati u venu.



4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i sva cjepiva, Priorix može uzrokovati nuspojave, iako ih neće dobiti svi cijepljenici.

Nakon cijepljenja cjepivom Priorixom mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

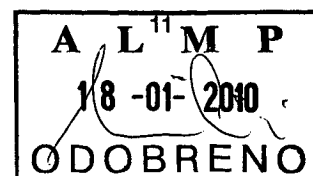
- ◆ Vrlo česte (javljaju se u više od 1 od 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - crvenilo na mjestu uboda
 - povišena temperatura (38°C ili viša)
- ◆ Česte (javljaju se u manje od 1 od 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - bol i oteklina na mjestu uboda
 - povišena temperatura (viša od 39,5 °C)
 - osip (točkice)
 - infekcije gornjih dišnih putova
- ◆ Manje česte (javljaju se u manje od 1 od 100 primijenjenih doza cjepiva):
 - infekcija srednjeg uha
 - oticanje limfnih žlijezda (u vratu, pazuhu ili preponama)
 - gubitak teka
 - razdražljivost
 - neuobičajeni plač
 - nemogućnost spavanja (nesanica)
 - crvenilo, iritacija i suzenje očiju (konjunktivitis)
 - bronhitis
 - kašalj
 - oticanje parotidnih žlijezda (podušne žlijezde slinovnice).
 - proljev
 - povraćanje
- ◆ Rijetke (javljaju se u manje od 1 od 1000 primijenjenih doza cjepiva):
 - konvulzije koje prate vrućicu
 - alergijske reakcije

Tijekom rutinske primjene Priorixa zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- bol i upala zglobova
- točkasto krvarenje ili krvarenje u obliku mrljica ili pojava modrica češće nego je normalno zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocita)
- neočekivane po život opasne alergijske reakcije
- upala moždanih ovojnica, mozga, leđne moždine i perifernih živaca, sindrom Guillain-Barré (uzlazna paraliza sve do paralize dišnog sustava)
- Kawasakijev sindrom (glavni znakovi bolesti su primjerice: povišena temperatura, osip kože, oticanje limfnih žlijezda, upala i osip sluznica usta i grla)
- erythema multiforme (simptomi su crvene mrlje, često uz svrbež, slične osipu kod morbila, koje se najprije javljaju na udovima, a ponekad na licu ili tijelu)

U rijetkim slučajevima Vi ili Vaše dijete možete iskusiti simptome slične parotitisu ili morbilima. Zabilježena su izolirana izvješća o prolaznom bolnom oticanju testisa nakon cijepljenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.



5. KAKO ČUVATI PRIORIX

Priorix čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte i transportirajte u hladnjaku pri temperaturi od +2°C do +8°C.
Ne zamrzavati.

Čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon rekonstitucije cjepivo se mora što prije injicirati. Ukoliko to nije moguće mora se pohraniti u hladnjaku (2°C – 8°C) i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.
Datum isteka roka valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu zaštititi okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Priorix sadržava

Nakon rekonstitucije 1 doza (0,5 ml) sadržava:

živi atenuirani virus morbila, soj Schwarz¹

živi atenuirani virus parotitisa soj RIT 4385¹ (dobiven iz soja Jeryl Lynn)

živi atenuirani virus rubele, soj Wistar RA 27/3²

najmanje 10^{3.0} CCID₅₀³

najmanje 10^{3.7} CCID₅₀³

najmanje 10^{3.0} CCID₅₀³

¹ proizveden na stanicama pilećih embrija

² proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) stanicama

³ Cell Culture Infective Dose 50%

Pomoćne tvari:

Prašak: aminokiseline, laktoza, bezvodna, manitol, neomicinsulfat, sorbitol, fenolno crvenilo, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev sulfat, kalcijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat.

Otapalo: voda za injekcije.

Kako Priorix izgleda i sadržaj pakovanja

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

1 doza = 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Prašak u staklenoj bočici je bijele do blago ružičaste boje, a otapalo u napunjenoj staklenoj štrcaljki je bistra i bezbojna tekućina.

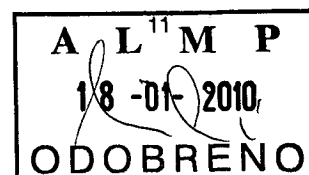
Kutija s 1 bočicom s 1 dozom praška, 1 napunjenom staklenom štrcaljkom s 0,5 ml otapala i 2 priložene igle.

Nositelj odobrenja u Republici Hrvatskoj

GlaxoSmithKline d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 29

10000 Zagreb



Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka: na recept, u ljekarni

Datum zadnje revizije upute: siječanj 2010.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenom osoblju:

Kao što je slučaj sa svim injekcionim cjepivima, uvijek valja osigurati odgovarajući medicinski tretman i nadzor za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Treba pričekati da alkohol ili drugo dezinfekcijsko sredstvo ishlape s kože prije injiciranja jer mogu inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

Priorix se ni pod kojim okolnostima ne smije primijeniti u žilu.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Otapalo i rekonstituirano cjepivo treba prije primjene vizualno ispitati na eventualno prisustvo stranih čestica i/ili promjenu fizikalnih svojstava. U slučaju uočavanja takvih promjena, otapalo ili rekonstituirano cjepivo se ne smije upotrijebiti.

Cjepivo se rekonstituira dodavanjem cjelokupnog sadržaja priloženog spremnika s otapalom u bočicu s praškom. Nakon dodavanja otapala prašku, mješavinu treba snažno tresti sve do potpunog otapanja praška.

Uslijed manjih varijacija pH vrijednosti rekonstituiranog cjepiva njegova boja može varirati od svijetlonarančaste (boja breskve) do ružičaste (fuksija ružičaste boje). To je normalno i ne umanjuje učinkovitost cjepiva. Injicirajte čitav sadržaj bočice.

Nakon rekonstitucije cjepivo se mora injicirati što prije. Ukoliko to nije moguće mora se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

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

