

UPUTA O LIJEKU

ENGERIX B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite cjepivo.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo je propisano Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je ENGERIX B za djecu i za što se koristi
2. Prije primjene cjepiva ENGERIX B za djecu
3. Kako se primjenjuje ENGERIX B za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ENGERIX B za djecu
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ENGERIX B ZA DJECU I ZA ŠTO SE KORISTI

ENGERIX B za djecu je cjepivo koje se koristi za sprječavanje zaraze hepatitisom B. Osim toga, pomaže spriječiti zarazu hepatitisom D.

Ovo cjepivo mogu primati dojenčad, djeca i adolescenti do i uključujući 15 godina. Svaki put kad se u ovoj uputi navodi 'Vi', to može značiti i 'Vaše dijete'.

Hepatitis B je zarazna bolest jetre koju uzrokuje virus. Neki ljudi nose virus hepatitisa B u svome tijelu i ne mogu ga se riješiti. Oni mogu zaraziti druge ljude i poznati su kao 'nositelji'. Bolest se prenosi ulaskom virusa u tijelo u kontaktu sa zaraženim tjelesnim tekućinama, najčešće krvlju zaražene osobe.

Majka koja je nositeljica virusa može prenijeti virus na svoje dijete prilikom poroda. Virus se također može prenijeti npr. prilikom nezaštićenog seksualnog odnosa, dijeljenja igle ili nekog drugog medicinskog pomagala koje nije prethodno sterilizirano na odgovarajući način.

Glavni simptomi bolesti su glavobolja, povišena temperatura, mučnina te žutica (koja se prepoznaje po žutoj boji kože i očiju), no u tri od deset bolesnika ne pojavljuju se vidljivi znakovi bolesti. U zaraženih hepatitisom B će jedan od deset odraslih oboljelih i do devet od deset oboljele dojenčadi postati nositelji virusa, te je izgledno da će se u njih s vremenom razviti ozbiljna oštećenja jetre, a u nekim slučajevima i rak jetre.

Kako djeluje ENGERIX B za djecu

ENGERIX B za djecu sadrži malenu količinu 'vanjskog omotača' virusa hepatitisa B. Taj 'vanjski omotač' nije zarazan i od njega ne možete oboljeti.

- Nakon što primite cjepivo, ono će potaknuti tjelesni imunološki sustav da se zaštiti od virusa hepatitisa B u budućnosti
- ENGERIX B za djecu neće Vas zaštititi ako ste se već zarazili virusom hepatitisa B.
- ENGERIX B za djecu može Vam pomoći samo u tome da se ne zarazite virusom hepatitisa B.

2. PRIJE PRIMJENE CJEPIVA ENGERIX B ZA DJECU

Nemojte primijeniti ENGERIX B za djecu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ENGERIX B za djecu ili bilo koji od sastojaka (navedenih u dijelu 6)
- ako imate visoku temperaturu (vrućicu).

ENGERIX B za djecu ne smije se primjenjivati ukoliko se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni u to, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primanja cjepiva ENGERIX B za djecu. Ako patite od bilo koje vrste alergije ili ste u prošlosti imali zdravstvenih problema nakon primanja nekog cjepiva, molimo Vas da to napomenete svom liječniku ili ljekarniku.

Budite oprezni s cjepivom ENGERIX B za djecu

Obratite se svom liječniku prije primjene cjepiva ENGERIX B za djecu ukoliko:

- ste na dijalizi zbog problema s bubrežima ili imate bolest koja može utjecati na vaš imunološki sustav.
Osobe na dijalizi, osobe s dugotrajnom bolesti jetre, nositelji virusa hepatitisa C, te HIV pozitivne osobe mogu primiti cjepivo ENGERIX B za djecu. Razlog tomu je činjenica da u tih osoba zaraza hepatitisom B može biti teška. Detaljnije informacije vezane za dijalizu i probleme s bubrežima nalaze se u dijelu 3.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se ovo na Vas, obratite se svom liječniku prije primjene cjepiva ENGERIX B za djecu.

Nesvjestica može nastupiti nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi ili Vaše dijete već ranije doživjeli nesvjesticu prilikom primanja injekcije.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, ENGERIX B za djecu ne mora nužno biti potpuno učinkovit u zaštiti od hepatitisa B. Niz čimbenika, poput starije dobi, spola, prekomjerne težine, pušenja ili nekih dugotrajnih zdravstvenih problema mogu smanjiti Vašu imunološku reakciju na cjepivo. Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, liječnik će možda zatražiti krvne pretrage ili Vam dati dodatnu dozu cjepiva ENGERIX B za djecu kako bi se pobrinuo da ćete biti zaštićeni od virusa.

Uzimanje drugih lijekova s cjepivom ENGERIX B za djecu

Ukoliko trenutno uzimate ili ćete započeti s uzimanjem ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, napomenite to svom liječniku ili ljekarniku.

ENGERIX B za djecu može se primjenjivati istovremeno s većinom drugih uobičajenih cjepiva. Vaš liječnik će se pobrinuti da se cjepiva daju odvojeno i u različite dijelove tijela.

Trudnoća i dojenje

- Trudnice u nekim slučajevima mogu primiti cjepivo.
- Obratite se svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti.
- Obratite se svom liječniku ako dojite.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije primjene svakog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

ENGERIX B za odrasle može utjecati na Vašu sposobnost vožnje ili upravljanja strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Važne informacije o nekim od sastojaka cjepiva ENGERIX B za djecu

Jedna doza ovog cjepiva sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. gotovo da ne sadrži natrij.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE ENGERIX B ZA DJECU

Kako se primjenjuje cjepivo

Liječnik će Vam preporučiti odgovarajuću dozu cjepiva ENGERIX B za djecu.

ENGERIX B se primjenjuje:

- u obliku injekcije u mišić nadlaktice kod odraslih i djece
- u obliku injekcije u bedreni mišić kod dojenčadi i male djece
- u obliku injekcije ispod kože ako lako dobivate krvne podljeve ili imate probleme s krvarenjem

Doziranje cjepiva

Dobit ćete nekoliko (niz) injekcija cjepiva ENGERIX B. Po završetku cjelokupnog ciklusa cijepljenja bit ćete dugoročno zaštićeni od hepatitisa B.

- Odrasli i djeca starija od 16 godina primaju 20 mikrograma/1 ml cjepiva (ENGERIX B za odrasle).
- Novorođenčad i djeca do uključujući 15 godina obično primaju 10 mikrograma/0,5 ml cjepiva (ENGERIX B za djecu)

Postoji više načina na koji se može davati ENGERIX B. Vaš liječnik će odabrati koji Vam raspored primjene cjepiva najbolje odgovara:

Raspored 1 – kod dojenčadi, djece i adolescenata do i uključujući 15 godina

Prva injekcija – odmah

Druga injekcija – mjesec dana nakon prve injekcije

Treća injekcija – 6 mjeseci nakon prve injekcije

Raspored 2 – kod dojenčadi, djece i adolescenata do i uključujući 15 godina

Prva injekcija – odmah

Druga injekcija – mjesec dana nakon prve injekcije

Treća injekcija – 2 mjeseca nakon prve injekcije

Četvrta injekcija – 12 mjeseci nakon prve injekcije

- Kod dojenčadi raspored 2 omogućuje da se ENGERIX B prima istovremeno s drugim uobičajenim dječjim cjepivima.
- Ovaj raspored se također može koristiti ako se cijepite zbog nedavne izloženosti hepatitisu B budući da je na ovaj način zaštita od zaraze brža.

Vrlo je važno da dolazite na cijepljenje na vrijeme, prema rasporedu kojeg je preporučio Vaš liječnik. Imate li pitanja o količini cjepiva koju primete, obratite se svom liječniku.

Cijepljenje i porod

Ukoliko imate hepatitis B i nedavno ste rodili, za cijepljenje Vašeg djeteta može biti primijenjen raspored 1 ili 2.

- Vaš liječnik također može odlučiti dati Vašem djetetu imunoglobuline (antitijela) protiv hepatitisa B prilikom prve injekcije. To će pridonijeti zaštiti Vaše bebe od hepatitisa B. Injekcija imunoglobulina bit će primijenjena Vašem djetetu na drugom mjestu na tijelu.

Problemi s bubrežima i dijaliza

Ukoliko Vaše dijete pati od problema s bubrežima ili je na dijalizi, Vaš liječnik će možda prethodno zatražiti krvne pretrage ili mu dati dodatne doze cjepiva kako bi se pobrinuo da bude zaštićeno od zaraze.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom cjepiva ENGERIX B za djecu obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ENGERIX B za djecu može izazvati nuspojave iako ih ne razviju sve osobe. Ovo cjepivo može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Alergijske reakcije (mogu se javiti kod manje od 1 na 10000 doza cjepiva)

Ako dobijete alergijsku reakciju, odmah posjetite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- oticanje lica
- nizak krvni tlak
- otežano disanje
- plavkastu boju kože
- gubitak svijesti

Ovi znakovi se obično pojavljuju brzo nakon primitka injekcije. Ukoliko se pojave nakon što napustite liječničku ordinaciju, odmah posjetite liječnika.

Ostale nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od jedne na 10 doza cjepiva)

- glavobolja
- bol i crvenilo na mjestu primitka injekcije
- umor
- razdražljivost

Česte (mogu se javiti kod jedne ili manje od jedne na 10 doza cjepiva)

- pospanost
- mučnina ili povraćanje
- proljev ili bol u području trbuha
- gubitak apetita
- povišena temperatura (vrućica)
- opće loše osjećanje
- oticanje na mjestu primjene injekcije
- reakcija na mjestu primjene injekcije poput otvrdnuća

Manje česte (mogu se javiti kod jedne ili manje od jedne na 100 doza cjepiva)

- vrtoglavica
- bol u mišićima
- simptomi nalik gripi

Rijetke (mogu se javiti kod jedne ili manje od jedne na 1000 doza cjepiva)

- natečene žlijezde
- koprivnjača, osip i svrbež
- bol u zglobovima
- trnci

Vrlo rijetke (mogu se pojaviti kod jedne ili manje od jedne na 10000 doza cjepiva)

- lako pojavljivanje modrica ili nemogućnost zaustavljanja krvarenja ako se porežete
- nizak krvni tlak
- upala krvnih žila
- iznenadna natečenost lica u području usta i vrata (angioneurotski edem)
- nemogućnost pokretanja mišića (paraliza)
- upala živaca (neuritis) koja može rezultirati gubitkom osjeta, uključujući privremenu upalu živaca koja uzrokuje bol, slabost i paralizu udova i često se može proširiti na prsni koš i lice (Guillain-Barré sindrom), bolest očnih živaca (optički neuritis) te multipla skleroza
- poteškoće pri pokretanju ruku ili nogu (neuropatija)

- upala mozga (encefalitis)
- degenerativna bolest mozga (encefalopatija)
- infekcija moždanih ovojnica (meningitis)
- epileptički napadaji (konvulzije)
- gubitak osjetljivosti kože na bol ili dodir (hipoestezija)
- izbočine na koži ružičaste ili crveno-ružičaste boje (lichen planus)
- crvene ili ljubičaste točkice na koži
- bolni i ukočeni zglobovi (artritis)
- slabost mišića

Kod prerano rođene djece (u 28. tjednu trudnoće ili ranije) 2 do 3 dana nakon cijepljenja može doći do duljih stanki između udisaja nego je to uobičajeno.

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

5. KAKO ČUVATI ENGERIX B ZA DJECU

- Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Ne držati u zamrzivaču.
- ENGERIX B za djecu se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.
- Čuvati u originalnom pakovanju zajedno s ovom uputom.
- Baciti neiskorišteno cjepivo nakon otvaranja.
- Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Vaš liječnik će se pobrinuti za uklanjanje cjepiva koje Vam više nije potrebno.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što ENGERIX B za djecu sadrži

- Djelatna tvar je 'vanjski omotač' virusa hepatitisa B. Svaka doza (0,5 ml cjepiva) sadrži 10 mikrograma proteina iz tog vanjskog omotača.
- Ostali sastojci su hidratizirani aluminijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

Kako ENGERIX B za djecu izgleda i sadržaj pakovanja

ENGERIX B za djecu je suspenzija za injekciju u bočicama ili u napunjenim štrcaljkama s 1 dozom (0,5 ml) cjepiva.

- ENGERIX B za djecu je mutno bijela tekućina.
- ENGERIX B za djecu je dostupan u pakovanju od 25 ili 100 bočica ili u pakovanju od 1 napunjene štrcaljke s priloženom iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2013.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Tijekom pohrane, sadržaj može imati izgled finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom. Nakon protresanja cjepivo je blago zamućeno.

Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili obojenost. Ukoliko sadržaj izgledom ne odgovara gore navedenom, bacite cjepivo.

Mora se upotrijebiti cijeli sadržaj jednodoznog spremnika i odmah primijeniti. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.