

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DIFTAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije sa smanjenim sadržajem antigena i tetanusa, adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se cijepite ovim cjepivom jer sadrži Vama važne podatke o cijepljenju.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DIFTAVAX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo DIFTAVAX?
3. Kako primijenjivati DIFTAVAX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DIFTAVAX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DIFTAVAX i za što se koristi?

DIFTAVAX suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml) je cjepivo.

Cjepiva se koriste za zaštitu protiv zaraznih bolesti.

DIFTAVAX se primjenjuje za zaštitu od zaraznih bolesti, difterije i tetanusa, potičući u organizmu tvorbu protutijela koja pružaju zaštitu od oboljenja kojeg uzrokuje toksin (otrov) bakterije *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Djeluje tako da pomaže Vašem tijelu da proizvede vlastitu zaštitu (protutijela) protiv ovih bolesti.

Ovo cjepivo se primjenjuje za:

cijepljenje odraslih osoba starijih od 18 godina:

- kada osoba nije prethodno cijepljena (primarno cijepljenje sa 3 doze)
- kada je potrebno spriječiti oboljenje od tetanusa u osoba sa ranom zagađenom uzročnikom tetanusa i ujedno docijepiti protiv difterije

docijepljivanje protiv difterije i tetanusa djece starije od 6 godina i odraslih. Sadržaj toksoida difterije je smanjen na jednu desetinu normalne doze kako bi se minimalizirao rizik od nastanka teške reakcije.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo DIFTAVAX ?

Nemojte se cijepiti cjepivom DIFTAVAX ako:

- ste alergični na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili formaldehid (koji može biti prisutan u tragovima zbog njegove uporabe u postupku proizvodnje)
- ste imali ozbiljnu alergičnu reakciju ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepljenja cjepivom protiv difterije i tetanusa
- ako imate vrućicu ili akutnu bolest ili pogoršanje kronične bolesti, cijepljenje treba odgoditi, osim u slučaju tetanusom zagađene ozljede koja može dovesti do smrti

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja cjepivom DIFTAVAX ako:

H A L M E D
03-03-2016
O D O B R E N O

- je Vaš imunološki sustav oslabljen zbog lijekova ili zbog nedostatne imunosti (kortikosteroida ili liječenja tumora, liječenja zračenjem ili drugog liječenja koje bi moglo oslabiti Vaš imunološki sustav) . Međutim, preporučuje se cijepljenje osoba s dugotrajnom nedostatnom imunošću kao što je HIV infekcija, ukoliko to dopušta njihovo postojeće zdravstveno stanje, bez obzira što će imunološki odgovor biti slabiji.
- ste cjepivo protiv difterije i tetanusa primili u proteklih 5 godina
- se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillain-Barreov sindrom (abnormalna osjetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, bol, obamrlost ruke i ramena), Vaš liječnik će pažljivo razmotriti odluku o nastavku cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanus

Drugi lijekovi i DIFTAVAX

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Ovo cjepivo se ne preporučuje za primjenu u trudnica.

Ukoliko saznate da ste trudni savjetujte se s liječnikom koji će odlučiti o nastavku cijepljenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije ispitivano imaju li cjepiva učinke na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Za moguće nuspojave koje mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima vidjeti dio 4.

DIFTAVAX sadrži kalij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

DIFTAVAX sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom cjepiva DIFTAVAX obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

3. Kako primijenjivati DIFTAVAX?

- Za docijepljivanje se koristi jedna doza sa 0,5 ml cjepiva svakih 10 godina
- Za primarno cijepljenje preporučuje se primijeniti 3 uzastopne doze u preporučenom mjesečnom intervalu
- Za prevenciju u osoba koje su bile pod rizikom od infekcije uzročnikom tetanusa preporučuje se postupiti prema dolje navedenom rasporedu:

VRSTA RANE	PACIJENT NIJE CIJEPLJEN ILI CIJEPLJENJE NIJE DOVRŠENO	PACIJENT JE CIJEPLJEN Vrijeme koje je prošlo od cijepljenja	
		5 do 10 godina	>10 godina
Mala-čista	Započeti ili dovršiti cijepljenje: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	Cijepljenje nije potrebno	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
Velika - čista ili inficirana tetanusom	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU*	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU*

	U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml		U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml*
Inficirana tetanusom-odgođeni ili nepotpuni debridement	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml Antibiotska terapija	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml Antibiotska terapija	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml* Antibiotska terapija

*Za svako mjesto aplikacije koristiti zasebne igle i štrcaljke

**Završiti cijepjenje u skladu sa shemom cijepjenja

Ovo cjepivo će Vam primijeniti zdravstveni djelatnik u mišić ili duboko potkožno u postranično-prednji dio bedra ili nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva ostala cjepiva i DIFTAVAX može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste Vi ili Vaše dijete primili cjepivo, ODMAH se javite liječniku.

- Oticanje lica (edem lica), naglo oticanje lica i vrata uz otežano gutanje i disanje (angioedem)
- Nagli i ozbiljni pad krvnog tlaka koji uzrokuje vrtoglavicu i gubitak svijesti, ubrzani rad srca i povezan je s poremećajem disanja (anafilaksija)

Nakon primjene ovog cjepiva zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može izračunati na temelju dostupnih podataka):

- Oteklina limfnih čvorova
- Glavobolja
- Pad krvnog tlaka
- Alergiji slični simptomi, kao što je generalizirani svrbež, koprivnjača i oteknuće
- Bol u mišićima i zglobovima
- Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, otvrdnuće ili oteklina koji se pojavljuju 48 sati nakon aplikacije i mogu trajati jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad mogu biti praćene nastankom čvorića ispod kože ili iznimno sterilnom gnojnom upalom (sterilni apsces).
- Prolazna vrućica
- Slabost

Moguće nuspojave (nuspojave koje nisu direktno prijavljene za DIFTAVAX, ali su prijavljivane za druga slična cjepiva):

- Guillain Barre sindrom (abnormalna osjetljivost, paraliza) i brahijalni neuritis (paraliza, difuzna bolest u ruci i ramenu) prijavljivani su nakon cijepjenja cjepivom koje sadrži komponentu tetanusa

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DIFTAVAX?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja cjepivo je potrebno odmah iskoristiti.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DIFTAVAX sadrži?

Djelatne tvari su:

Jedna doza od 0,5 ml sadržava:

Toksoid difterije¹ne manje od 2 internacionalne jedinice (IU)²

Toksoid tetanusa¹ne manje od 20 internacionalnih jedinica (IU)²

¹ Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,6 miligrama Al³⁺)

² Kao donja granica pouzdanosti (p= 0,95)

Drugi sastojci su: Otopina pufera koja sadrži natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), ledenu acetatnu kiselinu (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

Cjepivo može sadržavati formaldehid u tragovima zbog njegove uporabe u proizvodnom postupku.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku „Nemojte se cijepiti cjepivom DIFTAVAX“ i „DIFTAVAX sadrži kalij“ i „DIFTAVAX sadrži natrij“.

Kako DIFTAVAX izgleda i sadržaj pakiranja?

Cjepivo je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Suspenzija je mutna, bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

Jedna napunjena staklena štrcaljka s čepom klipa, s pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu, koja sadržava 0,5 ml suspenzije za injekciju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francuska
Tel. + 33 (0) 437 37 01 00
Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

Proizvođači:

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona u.1. (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanofi-aventis Croatia d.o.o
Heinzelova 70
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 6003 400
Fax. + 385 1 6003 444

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

Cjepivo je mutna suspenzija bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

S obzirom da je ovo cjepivo adsorbirano, preporučuje se primjena u mišić (i.m.) kako bi se smanjila mogućnost nastanka lokalnih reakcija. Preporučeno mjesto aplikacije je antero-lateralna regija bedra ili nadlaktice.

Cjepivo se može primijeniti i duboko potkožno (s.c.).

Međutim, ne preporučuje se cjepivo primijeniti u kožu.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.