

Uputa o lijeku: informacija za korisnika
Priorix, prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ova uputa napisana je uz pretpostavku da će je pročitati osoba koja prima cjepivo, međutim, cjepivo se može primijeniti u odraslih i u djece, stoga možete pročitati uputu za svoje dijete.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Priorix i za što se koristi

Priorix je cjepivo namijenjeno djeci u dobi od navršenog 9. mjeseca života, adolescentima i odraslima kako bi ih zaštitilo od bolesti uzrokovanih virusima morbila, parotitisa i rubele.

Kako Priorix djeluje

Kad osoba primi cjepivo Priorix, imunološki sustav (prirodna obrana organizma) će stvoriti protutijela koja će ga štiti 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. Što morate znati prije nego primite Priorix

Nemojte primiti Priorix ako

- ste alergični na bilo koji sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije mogu obuhvaćati kožni osip koji svrbi, nedostatak daha i oticanje lica ili jezika;
- znate da ste alergični na neomicin (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;
- bolujete od ozbiljne infekcije praćene povišenom tjelesnom temperaturom. U takvim slučajevima cijepljenje treba odgoditi do oporavka. Manja infekcija, poput prehlade, ne bi trebala predstavljati problem, ali najprije razgovarajte sa svojim liječnikom;
- bolujete od neke bolesti (kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS/SIDA)) ili uzimate neke lijekove koji oslabljuju imunološki sustav. Hoćete li primiti cjepivo ovisit će o stanju Vaše imunološke obrane.
- ste trudni. Osim toga, trudnoću treba izbjegavati mjesec dana nakon cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Priorix ako:

- imate poremećaj središnjeg živčanog sustava, konvulzije u povijesti bolesti praćene visokom temperaturom ili se u Vašoj obitelji javljaju konvulzije. U slučaju da se nakon cijepljenja pojavi visoka tjelesna temperatura odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom;
- ste ikada doživjeli ozbiljnu alergijsku reakciju na bjelančevine jaja;
- ste nakon cijepljenja protiv morbila, parotitisa ili rubele iskusili nuspojave koje uključuju lako nastajanje modrica ili krvarenje koje traje duže nego što je uobičajeno (vidjeti dio 4);
- imate oslabljen imunološki sustav (poput infekcije HIV virusom). Potrebno Vas je pomno pratiti s obzirom da odgovor organizma na cijepljenje možda neće biti dostatan da osigura zaštitu od bolesti (vidjeti dio 2. "Nemojte primiti Priorix ako").

Nakon, ili čak prije bilo kojeg uboda injekcijskom iglom može doći do nesvjestice (uglavnom u adolescenata). Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se onesvijestili prilikom neke prijašnje injekcije.

Ako ste cijepljeni unutar 72 sata od kontakta s bolesnikom oboljelim od morbila, Priorix će Vas do neke mjere zaštititi od ove bolesti.

Djeca mlađa od 12 mjeseci

Djeca cijepljena cjepivom Priorix tijekom prve godine života možda neće biti u potpunosti zaštićena. Liječnik će Vam savjetovati ako je potrebno docjepljivanje.

Kao što je slučaj i sa svim drugim cjepivima, Priorix možda neće u potpunosti zaštititi sve koji su se cijepili.

Drugi lijekovi i Priorix

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (ili druga cjepiva).

S cjepivom Priorix možete istodobno primiti i druga cjepiva kao što su cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno), *Haemophilus influenzae* tip b, oralno ili inaktivirano cjepivo protiv poliomijelitisa, cjepivo protiv hepatitisa A, hepatitisa B, cjepivo protiv varičela, meningokokno cjepivo serogrupe C, kao i meningokokno cjepivo serogrupe A,C,W-135 i Y i pneumokokno konjugirano cjepivo. Za daljnje informacije razgovarajte s liječnikom ili s medicinskom sestrom. Različita mjesta injiciranja će se koristiti za svako cjepivo

Ako se ne primjenjuju istodobno, preporučuje se razmak od najmanje mjesec dana između cijepljenja cjepivom Priorix i drugim živim atenuiranim cjepivima.

Liječnik može odgoditi cijepljenje za najmanje 3 mjeseca ako ste primili transfuziju krvi ili ljudska protutijela (imunoglobuline).

Ako se radi tuberkulinski test, potrebno ga je obaviti prije cijepljenja, istovremeno s cijepljenjem ili 6 tjedana nakon cijepljenja cjepivom Priorix.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Priorix se ne smije dati trudnicama.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo. Osim toga, važno je da ne zatrudnite unutar mjesec dana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja trebate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije kako biste izbjegli trudnoću.

Nehotično cijepljenje žene cjepivom Priorix koja ne zna da je trudna ne treba biti razlog za prekid trudnoće.

Priorix sadrži sorbitol, 4-aminobenzoatnu kiselinu, fenilalanin, natrij i kalij

Ovo cjepivo sadrži 9 mg sorbitola u jednoj dozi.

Priorix sadrži 4-aminobenzoatnu kiselinu. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, u iznimnim slučajevima, bronhospazam.

Ovo cjepivo sadrži 334 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi. Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

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

3. Kako primjenjivati Priorix

Priorix treba injicirati pod kožu ili u mišić, ili u rame ili s vanjske strane bedra.

Priorix je namijenjen za djecu u dobi od navršenog 9. mjeseca života, adolescente i odrasle osobe. Liječnik će na temelju službenih preporuka odrediti odgovarajuće vrijeme kao i broj injekcija koje ćete primiti.

Cjepivo se nikada ne smije dati u venu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje su zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja sa cjepivom Priorix su bile slijedeće:

- ◆ Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - crvenilo na mjestu uboda
 - vrućica 38°C ili viša
- ◆ Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - bol i oteklina na mjestu uboda
 - vrućica viša od 39,5 °C
 - osip (točkice)
 - infekcije gornjih dišnih putova
- ◆ Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 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 na 1000 primijenjenih doza cjepiva):

- konvulzije koje prate vrućicu
- alergijske reakcije

Nakon stavljanja cjepiva Priorix u promet, u nekoliko slučajeva zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- bol u mišićima i zglobovima
- točkasto krvarenje ili krvarenje u obliku mrljica ili pojava modrica češće nego što je normalno zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocita)
- iznenadne, po život opasne alergijske reakcije
- infekcija ili upala mozga, leđne moždine i perifernih živaca koji rezultiraju prolaznim teškoćama pri hodu (nemogućnost stajanja) i/ili prolaznim gubitkom kontrole tjelesnih pokreta, upala nekih živaca, moguće s trncima ili osjećajem peckanja ili gubitkom osjeta ili normalne pokretljivosti (sindrom Guillain-Barré)
- sužavanje ili neprohodnost krvnih žila
- erythema multiforme (simptomi su crvene mrlje, često uz svrbež, slične osipu kod morbila, koje se najprije javljaju na udovima, a ponekad na licu i ostalim dijelovima tijela)
- sindrom sličan parotitisu ili morbilima (uključujući prolazno, bolno oticanje testisa i oticanje vratnih žlijezda)

Prijavljivanje nuspojava

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

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake 'EXP'.

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

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon rekonstitucije, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako to nije moguće, mora se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Priorix sadrži

- Djelatne tvari su: živi atenuirani virusi morbila, parotitisa, i rubele.
- Drugi sastojci su:
Prašak: aminokiseline (koje sadrže fenilalanin), bezvodna laktoza, manitol (E 421), sorbitol (E 420), podloga 199 (koja sadrži fenilalanin, 4-aminobenzoatnu kiselinu, natrij i kalij).
Otapalo: voda za injekcije.

Kako Priorix izgleda i sadržaj pakiranja

Priorix dolazi kao prašak i otapalo za otopinu za injekciju (1 doza praška u staklenoj bočici i otapala u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml)) s iglama ili bez igala u sljedećim veličinama pakiranja:

- s 2 odvojene igle: veličine pakiranja po 1 ili 10
- bez igle: veličine pakiranja po 1 ili 10.
-

Prašak je bijele do blago ružičaste boje, a otapalo (voda za injekcije) za rekonstituciju cjepiva je bistra i bezbojna tekućina.

Sve veličine pakiranja se ne moraju nalaziti na tržištu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Belgija

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Kao što je slučaj sa svim injekcijskim cjepivima, uvijek valja osigurati odgovarajuću medicinsku skrb i nadzor za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

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

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

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

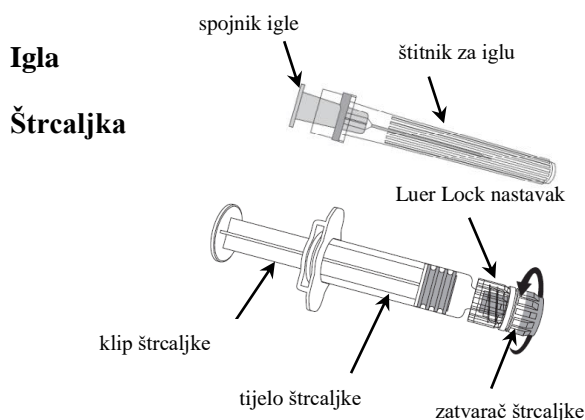
Otapalo i rekonstituirano cjepivo treba prije rekonstitucije ili primjene vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili promjenu fizikalnih svojstava. U slučaju uočavanja takvih promjena, otapalo ili rekonstituirano cjepivo se ne smiju upotrijebiti.

Cjepivo se mora rekonstituirati dodavanjem cjelokupnog sadržaja napunjene štrcaljke s otapalom u bočicu s praškom.

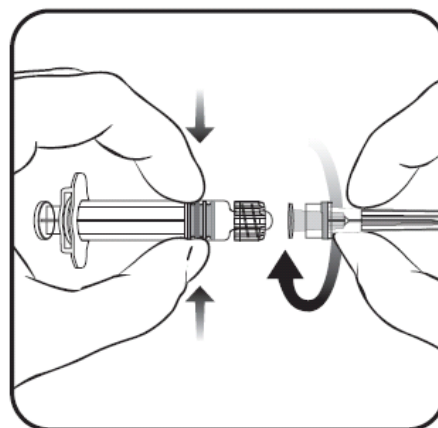
Da biste pričvrstili iglu na štrcaljku, pažljivo pročitajte upute prikazane uz slike 1 i 2.

Međutim, štrcaljka koju ste dobili s cjepivom PRIORIX može se malo razlikovati od štrcaljke prikazane na crtežu (nema navoj za iglu).

U tom slučaju iglu pričvrstite bez navijanja.



Slika 1



Slika 2

Štrcaljku uvijek primite za tijelo, a ne za klip štrcaljke ili za Luer Lock nastavak (LLA, *engl. Luer Lock Adaptor*) i držite iglu u osi štrcaljke (kao što je prikazano na Slici 2). Ako to ne učinite, može doći do iskrivljenja Luer Lock nastavka i curenja.

Ako prilikom sastavljanja štrcaljke, dođe do skidanja Luer Lock nastavka potrebno je primijeniti novu dozu cjepiva (nova štrcaljka i bočica).

1. Odvijte zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (kao što je prikazano na Slici 1).

Neovisno o tome okreće li se Luer Lock nastavak ili ne, molimo slijedite niže navedene korake:

2. Pričvrstite iglu na štrcaljku na način da polako umetnete spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenete za četvrtinu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto (kao što je prikazano na Slici 2).
3. Skinite štitnik za iglu, koji može biti jače pričvršćen.
4. Dodajte otapalo u prašak. Mješavinu treba snažno tresti sve do potpunog otapanja praška u otapalu.

Uslijed manjih varijacija pH vrijednosti rekonstituiranog cjepiva, njegova boja može varirati od svijetlo narančaste (boja breskve) do ružičaste (fuksija ružičaste boje). To je normalno i ne umanjuje učinkovitost cjepiva.

5. Izvucite čitav sadržaj bočice.

6. Za primjenu cjepiva potrebno je upotrijebiti novu iglu. Odvijte iglu iz štrcaljke i pričvrstite injekcijsku iglu ponavljajući gore navedeni korak 2.

Nakon rekonstitucije, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako to nije moguće, mora se čuvati u hladnjaku ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.