

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Engerix B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi/Vaše dijete 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo cjepivo je propisano samo Vama/Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite na Vama/Vašem djetetu bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Engerix B za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene cjepiva Engerix B za djecu
3. Kako primjenjivati Engerix B za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Engerix B za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge 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 primiti novorođenčad, djeca i adolescenti do uključivo 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.

Ako je majka nositeljica virusa, ona 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 jedan od deset odraslih oboljelih i do devet od deset oboljele novorođenčadi postat će 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. Što morate znati prije primjene cjepiva Engerix B za djecu

### Ne smijete primiti Engerix B za djecu

- ako ste alergični na Engerix B za djecu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate visoku temperaturu (vrućicu).

Engerix B za djecu ne smije se primjenjivati ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni u to, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri 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, recite to svom liječniku ili medicinskoj sestri.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene cjepiva Engerix B za djecu ako:

- ste na dijalizi zbog problema s bubrežima ili imate bolest koja može utjecati na Vaš imunološki sustav.
- ako imate poremećaj krvarenja, ako ste skloni stvaranju modrica ili uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi.

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.

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

Nesvjestica može nastupiti (najčešće u adolescenata) nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Stoga recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se u prošlosti onesvijestili 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.

Kod prijevremeno 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. Stoga je u te djece potreban nadzor disanja 48-72 sati nakon cijepljenja (pogledajte dio 4.).

### Drugi lijekovi i Engerix B za djecu

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Engerix B za djecu može se primjenjivati istovremeno s većinom drugih uobičajenih cjepiva i imunoglobulinom protiv hepatitisa B. Vaš liječnik će se pobrinuti da se lijekovi daju odvojeno i na različitim mjestima na tijelu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi Engerix B mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, nemojte voziti ili upravljati strojevima ukoliko se ne osjećate dobro nakon primjene cjepiva.

### **Engerix B za djecu sadrži natrij**

Jedna doza ovog cjepiva sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Engerix B za djecu**

### **Kako se primjenjuje cjepivo**

Liječnik će Vam preporučiti odgovarajuću dozu cjepiva Engerix za djecu.

Engerix B se primjenjuje:

- u obliku injekcije u mišić nadlaktice u djece i adolescenata.
- u obliku injekcije u prednji vanjski dio bedrenog mišića kod novorođenčadi i male djece.
- u obliku potkožne injekcije ako lako dobivate krvne podljeve ili imate probleme s krvarenjem.

### **Doziranje cjepiva**

Dobit ćete nekoliko (niz) injekcija cjepiva Engerix B za djecu. Po završetku cjelokupnog ciklusa cijepljenja možete očekivati dugotrajnu zaštitu od hepatitisa B.

Novorođenčad, djeca i adolescenti mlađi od 16 godina obično primaju 10 mikrograma/0,5 ml cjepiva. Postoji više rasporeda prema kojima se može primijeniti Engerix B za djecu. Vaš liječnik će odabrati koji Vam raspored primjene cjepiva najbolje odgovara:

#### **Raspored 1 – novorođenčad, djeca i adolescenti mlađi od 16 godina**

Prva injekcija – odmah

Druga injekcija – mjesec dana nakon prve injekcije

Treća injekcija – 6 mjeseci nakon prve injekcije

#### **Raspored 2 – novorođenčad, djeca i adolescenti mlađi od 16 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

- U novorođenčadi raspored 2 omogućuje da se Engerix B za djecu prima istovremeno s drugim uobičajenim dječjim cjepivima.
- Ovaj raspored se također može koristiti ako ste cijepljeni zbog nedavne izloženosti hepatitisu B budući da je zaštita od zaraze brža.

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

### **Cijepljenje i porod**

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

- Vaš liječnik također može odlučiti dati Vašem djetetu imunoglobulin (antitijela) protiv hepatitisa B prilikom prve injekcije. To će pridonijeti zaštiti Vašeg djeteta od hepatitisa B. Imunoglobulin će se primijeniti na zasebnom mjestu injiciranja.

### **Problemi s bubrežima i dijaliza**

Ako Vaše dijete ima 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 pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah zatražite hitnu liječničku pomoć primijetite li neki od sljedećih simptoma** (učestalost njihovog pojavljivanja je nepoznata, odnosno ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje lica, jezika ili ždrijela, šaka i stopala, otežano gutanje; otežano disanje, koprivnjaču, pad krvnog tlaka i gubitak svijesti; to mogu biti znakovi **teških alergijskih reakcija**, koje mogu biti opasne po život.

#### Ostale nuspojave

**Vrlo često** (mogu se više od 1 na 10 osoba): glavobolja; bol i crvenilo na mjestu primitka injekcije; umor; razdražljivost.

**Često** (mogu se javiti manje od 1 na 10 osoba): omamljenost; mučnina ili povraćanje; proljev ili bol u području trbuha; gubitak apetita; povišena temperatura (vrućica); opće loše stanje (malaksalost); oticanje na mjestu primjene injekcije; reakcija na mjestu primjene injekcije poput otvrdnuća.

**Manje često** (mogu se javiti manje od 1 na 100 osoba): omaglica; bol u mišićima; bolest nalik gripi.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): natečene žlijezde; koprivnjača, osip i svrbež; bol u zglobovima; trnci.

#### **Nuspojave prijavljene nakon stavljanja u promet cjepiva Engerix B za djecu:**

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): lako pojavljivanje modrica ili nemogućnost zaustavljanja krvarenja ako se porežete; nizak krvni tlak; upala krvnih žila; nemogućnost pokretanja mišića (paraliza); upala živaca (neuritis) koja može uzrokovati gubitak osjeta ili utrnulost, uključujući prolaznu upalu živaca koja uzrokuje bol, slabost i paralizujuća 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); napadaji (konvulzije); gubitak osjetljivosti kože na bol ili dodir (hipoestezija); ružičasta ili crveno-ružičasta izdignuća na koži (lichen planus); mrlje crvene uzdignute kože koje izgledaju poput mete (multiformni eritem); bolni i ukočeni ; zglobovi (artritis); slabost mišića.

Kod prijevremeno 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 (pogledajte dio 2.).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

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. 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 Engerix B za djecu

- Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Ne zamrzavati.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Engerix B za djecu sadrži

Djelatna tvar je 'vanjski omotač' virusa hepatitisa B. Svaka doza (0,5 ml cjepiva) sadrži 10 mikrograma bjelančevine iz tog vanjskog omotača adsorbiranih na hidratizirani aluminijev hidroksid u količini od ukupno 0,25 miligrama Al<sup>3+</sup>.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

### Kako Engerix B za djecu izgleda i sadržaj pakiranja

- Engerix B za djecu je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, tekućina mutno bijele boje. Stajanjem se može formirati fini bijeli talog s bistrim bezbojnim supernatantom. Nakon protresanja cjepivo ima izgled mutne bijele tekućine.
- Engerix B za djecu (10 mikrograma/0,5 ml) je dostupan kao:  
1 doza (0,5 ml) suspenzije za injekciju u staklenoj napunjenoj štrcaljki s priloženom iglom.  
Veličina pakiranja: 1

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-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 posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

## Ostali izvori informacija

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

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Tijekom pohrane, sadržaj može imati izgled finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom. Nakon protresanja cjepivo je mutna bijela suspenzija.

Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili neuobičajen izgled cjepiva. Ako se nešto od toga primijeti, nemojte primijeniti cjepivo.

Engerix B za djecu se ne smije primijeniti u glutealno područje ili intradermalno jer bi se time mogao umanjiti imunološki odgovor.

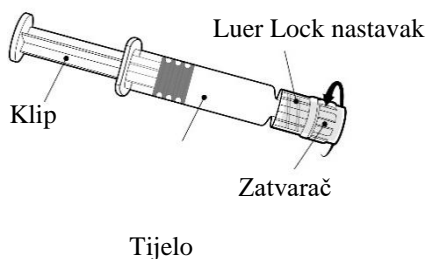
Engerix B za djecu se ni pod kojim okolnostima ne smije primijeniti intravenski.

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, uvijek mora biti osiguran odgovarajući medicinski postupak i liječnički nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Ograničeno samo za primjenu u zdravstvenoj ustanovi.

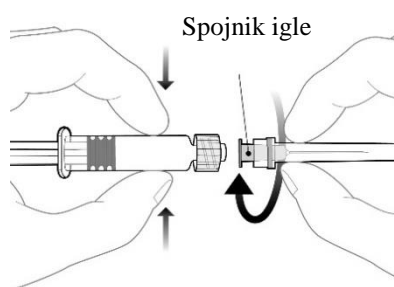
Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

## Upute za napunjenu štrcaljku



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

### Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.