Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

PENTAXIM
prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki,
cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne podatke
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo cjepivo je propisano Vašem djetetu. 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, vidjeti dio 4

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je PENTAXIM i za što se koristi

PENTAXIM (DTaP-IPV/Hib) prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki je cjepivo. Cjepiva se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti.

Kada osoba primi cjepivo PENTAXIM, imunološki sustav (prirodni tjelesni sustav obrane) stvorit će vlastitu zaštitu od bolesti.

PENTAXIM će zaštititi Vaše dijete od difterije, tetanusa, hripavca, poliomijelitisa i teških oboljenja uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b (kao što je meningitis, sepsa i sl).
- Difterija je zarazna bolest koja obično najprije zahvaća grlo. Infekcija uzrokuje bol i oticanje grla, što može dovesti do gušenja. Bakterija koja uzrokuje ovu bolest, proizvodi i toksin (otrov) koji može oštetiti srce, bubrege i živce.
- Tetanus (često zvan zli grč) obično uzrokuje bakterija tetanusa unesena u duboku ranu. Bakterija proizvodi toksin (otrov) koji uzrokuje grčenje mišića, što dovodi do poteškoća u disanju i mogućeg gušenja.
- Hripavac (često zvan magareći kašalj) je bakterijska infekcija dišnih putova koja se može pojaviti u bilo kojoj dobi, ali najčešće u dojenčadi i male djece. Karakteristika ove bolesti su ozbiljni napadaji kašlja koji mogu trajati i nekoliko tjedana. Napadaj kašlja može biti popraćen hripanjem.
- Poliomijelitis (dječja paraliza, često zvan samo polio) uzrokuju virusi koji zahvaćaju živce, što može uzrokovati paralizu ili mišićnu slabost, osobito nogu. Ukoliko paraliza zahvati mišiće koji kontroliraju disanje i gutanje, bolest može biti fatalna.
- Infekcije uzrokovane bakterijom *Haemophilus influenzae* tip b (često zvane samo Hib infekcije) opasne su bakterijske infekcije koje mogu uzrokovati meningitis (upalu meke moždane ovojnice), infekcije krvi, upalu pluća, upalu potkožnog tkiva, upalu zglobova i upalu stražnjeg dijela grla, uzrokujući poteškoće u gutanju i disanju.

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

PENTAXIM je namijenjen za cijepljenje djece u dobi od 2 mjeseca.
Koristi se za primarno cijepljenje dojenčadi, te za docjepljivanje djece koja su ranije cijepljena ovim ili sličnim cjepivom.

PENTAXIM ne pruža zaštitu od bolesti izazvanih drugim tipovima bakterije *Haemophilus influenzae* ili meningitisa uzrokovanog drugim uzročnicima.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo PENTAXIM

Vaše dijete ne smije primiti PENTAXIM ako:

- je alergično (preosjetljivo)
  - na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak cjepiva PENTAXIM naveden u dijelu 6., (formaldehid, fenoksietanol ili dr.) (vidjeti dio 6. Što PENTAXIM sadrži)
  - ili na glutaraldehid, neomicin, streptomicin ili polimiksin B (ostatne tvari iz proizvodnje koje mogu biti prisutne u tragovima)
  - ili na cjepivo protiv hripavca (nestanično ili cjelostanično).
- je imalo alergijsku reakciju nakon prethodne primjene cjepiva PENTAXIM ili nekog drugog cjepiva koje sadrži iste sastojke
- ima progresivnu encefalopatiju (oštećenje mozga)
- je imalo oštećenje mozga (encefalopatiju) unutar 7 dana nakon prethodnog cijepljenja cjepivom protiv hripavca (nestanično ili cjelostanično).
- u planiranom terminu cijepljenja ima visoku temperaturu ili bolest koja se naglo pojavila (akutnu bolest). U tom slučaju preporučuje se odgoditi cijepljenje.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi PENTAXIM:

- ako ima bilo kakav poremećaj krvnog sustava kao što je smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija) ili poremećaj u zgrušavanju krvi zbog rizika od krvarenja do kojeg može doći prilikom primjene u mišić
- ako je ranije imalo febrilne konvulzije (grčeve uslijed vrućice) koje nisu povezane s prethodnim cijepljenjem. U takvim slučajevima pratit će se tjelesna temperatura tijekom 48 sati nakon cijepljenja uz redovnu primjenu lijekova za snižavanje povišene tjelesne temperature (antipiretika) tijekom 48 sati.
- ako je nakon prethodnog cijepljenja ovim cjepivom imalo bilo koju od sljedećih reakcija (tada treba razmotriti odluku vezano uz davanje daljnjih doza cjepiva koje sadrži komponentu hripavca):
  - temperatura 40ºC ili više unutar 48 sati nakon cijepljenja (ukoliko za temperaturu nije dokazan drugi uzrok)
  - stanje slično šoku ili mlohavost, nesvjestica i neodgovaranje na podražaje unutar 48 sati od cijepljenja
  - dugotrajan, neutješan plač u trajanju 3 sata ili duže, koji se javio unutar 48 sati nakon cijepljenja
  - konvulzije (grčeve), s ili bez vrućice, unutar 3 dana od cijepljenja

- ako je imalo zdravstvenih problema ili alergiju, osobito ako je imalo alergijsku reakciju nakon što je primilo cjepivo PENTAXIM

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

- ako je imalo Guillain-Barréov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena) nakon prethodnog cijepljenja cjepivom protiv tetanusa
- ako je imalo oteklinu donjih udova nakon primjene cjepiva koje sadrži hemofilus tip b. U tom slučaju, dva cjepiva, cjepivo protiv difterije, tetanusa, nestaničnog hripavca i poliomijelitisa i cjepivo protiv hemofilusa tip b, trebaju se primijeniti na dva različita mjesta injiciranja u dva različita dana.
- ako ima probleme s imunološkim sustavom ili prima kortikosteroide, lijekove za liječenje zloćudnih bolesti, radioterapiju ili druge lijekove koji mogu oslabiti njegov/njezin imunološki sustav jer imunološki odgovor može biti umanjen. Preporuča se odgoditi cijepljenje do ozdravljenja ili završetka liječenja. Ipak, cijepljenje djece s kroničnim problemima s imunološkim sustavom (uključujući HIV infekciju), preporuča se bez obzira što se možda neće postići isti stupanj zaštite kao u djece sa zdravim imunološkim sustavom.

Kod cijepljenja izrazito nezrele nedonoščadi (≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava, pozorno će se pratiti funkcija disanja tijekom 48 do 72 sata, zbog rizika od kratkotrajnog prestanka disanja.

PENTAXIM ne pruža zaštitu od bolesti izazvanih drugim tipovima bakterije *Haemophilus influenzae* ili meningitisa uzrokovanog drugim uzročnicima.

Nesvjestica može nastupiti nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako se Vaše dijete u prošlosti onesvijestilo prilikom primanja injekcije.

Ukoliko se gore navedeno odnosi na Vaše dijete, ili ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom koji će odlučiti da li se Vaše dijete treba cijepiti cjepivom PENTAXIM.

Drugi lijekovi i PENTAXIM
Obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima, je nedavno uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo cjepivo se može primijeniti istovremeno s M-M-R VAX PRO cjepivom ili HBVAXPRO cjepivom, ali na dva odvojena mjesta injiciranja, kao što je na dva različita dijela tijela, kao što je druga ruka ili noga.

Ako je dijete potrebno istovremeno cijepiti s nekim drugim cjepivom, molimo da se posavjetujete sa Vašim liječnikom.

Trudnoća i dojenje
Nije primjenjivo. Ovo cjepivo se primjenjuje samo u djece.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije primjenjivo. Ovo cjepivo se primjenjuje samo u djece.

PENTAXIM sadrži fenilalanin, etanol i natrij
PENTAXIM sadrži 12,5 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi od 0,5 ml. 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.

PENTAXIM sadrži 2 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

PENTAXIM sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.
Vidjeti i dio 6.

3. Kako primjenjivati PENTAXIM

Cijepljenje moraju provoditi zdravstveni djelatnici osposobljeni i opremljeni za cijepljenje i postupanje u slučaju pojave bilo kakve neuobičajene ozbiljne alergijske reakcije na cijepljenje.

PENTAXIM se primjenjuje na sljedeći način:

Primarno cijepljenje
Vaše dijete će primiti tri doze cjepiva, u razmacima od jedan do dva mjeseca, u skladu s nacionalnim programom cijepljenja.

Docjepljivanje
Vaše dijete je potrebno docijepiti jednom dozom cjepiva godinu dana od primitka treće doze, što je obično u drugoj godini života.

PENTAXIM se primjenjuje injekcijom u mišić (i.m.) prednjeg vanjskog dijela natkoljenice (srednja trećina bedra) ili gornji dio nadlaktice. Nikada se ne smije injicirati u žilu ili u kožu.

Ako ste zaboravili jednu dozu cjepiva PENTAXIM
Ako propustite zakazani termin cijepljenja, Vaš liječnik će odlučiti kada Vaše dijete mora primiti propuštenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, PENTAXIM može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije
Ozbiljne alergijske reakcije, iako se pojavljuju vrlo rijetko, mogu se pojaviti nakon cijepljenja, najčešće dok je dijete još uvijek u liječničkoj ordinaciji.

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje ste cijepili dijete, 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 i šok)

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog cjepiva:
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 djece):
- Gubitak apetita
- Nervoza i razdražljivost
- Neuobičajeni plač

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

- Izrazita pospanost
- Povraćanje
- Crvenilo na mjestu primjene
- Vrućica jednaka ili viša od 38°C
- Oticanje na mjestu primjene
- Bol na mjestu primjene

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 djece):
- Proljev
- Otvrdnuće na mjestu primjene
- Poremećaj spavanja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 djece):
- Crvenilo i oticanje na mjestu primjene jednako ili veće od 5 cm
- Vrućica jednaka ili viša od 39°C
- Dugotrajni neutješni plač (3 sata i duže)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 djece):
- Vrućica jednaka ili viša od 40°C
- Oticanje ruku i nogu s plavkastom bojom kože (cijanoza) ili crvenilom i male prolazne crvene točkice (purpura) koje se pojavljuju u satima nakon cijepljenja i nestaju bez liječenja te prolaze bez posljedica. Oticanje može biti praćeno teškim plačem.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Konvulzije sa ili bez vrućice
- Pad energije zbog kojeg je dijete blijedo, ne odgovara na podržaje ili izgleda kao da je u stanju šoka (hipotono-hiporesponzivne epizode)
- Osip, koprivnjača
- Velike reakcije na mjestu primjene, veće od 5 cm, uključujući opsežno oticanje udova koje može sezati od mjesta primjene preko jednog ili oba zgloba. Ove reakcije se pojavljuju unutar 24 - 72 sata nakon cijepljenja i mogu biti povezane s crvenilom, toplinom, osjetljivošću ili boli na mjestu primjene, a nestaju spontano unutar 3 do 5 dana.

Moguće nuspojave (odnosno nuspojave koje nisu prijavljene u izravnoj vezi s cjepivom PENTAXIM, ali su prijavljene za druga slična cjepiva):

- Guillain-Barréov sindrom (gubitak mogućnosti pokretanja i osjeta), brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena)

Dodatne nuspojave:
- Kod jako rano rođene nedonoščadi (s ili prije 28 tjedna trudnoće) mogu se pojaviti kratkotrajne poteškoće u disanju (duži razmaci između udisaja nego normalno) tijekom 2 do 3 dana nakon cijepljenja (vidjeti dio 2.)

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.

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati PENTAXIM

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Ovo cjepivo se ne smije primijeniti ako primijetite strane čestice i/ili promjenu izgleda.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 PENTAXIM sadrži

Djelatne tvari:

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 ml) sadrži:

toksoid difterije[1]..... ≥ 20 internacionalnih jedinica (IU)[2, 3] (30 Lf)
toksoid tetanusa[1]..... ≥ 40 internacionalnih jedinica (IU)[3,4] (10 Lf)

antigene bakterije *Bordetella pertussis*
toksoid hripavca[1]..... 25 mikrograma
filamentozni hemaglutinin[1]..... 25 mikrograma

inaktivirani poliovirus[5]
tip 1 (soj Mahoney).....29 D antigen jedinica[6]
tip 2 (soj MEF-1)..... 7 D antigen jedinica[6]
tip 3 (soj Saukett)..... 26 D antigen jedinica[6]

polisaharid hemofilusa tip b (poliribozilribitolfosfat).....10 mikrograma
konjugiran na protein tetanusa.....18 – 30 mikrograma

[1] adsorbirani na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,3 miligrama Al^{3+})
[2] kao donja granica pouzdanosti (p = 0,95) i ne manje od 30 IU kao srednja vrijednost
[3] ili ekvivalentna aktivnost utvrđena određivanjem imunogenosti
[4] kao donja granica pouzdanosti (p = 0,95)
[5] kultiviran na VERO stanicama
[6] ove količine antigena su strogo jednake kao one prethodno izražene kao 40-8-32 D antigen jedinice, za tip virusa 1, 2 i 3, kada se mjere drugom primjerenom imunokemijskom metodom

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

Aluminijev hidroksid je uključen u ovo cjepivo kao adsorbens. Adsorbensi su tvari uključene u određena cjepiva radi ubrzavanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnih učinaka cjepiva.

Drugi sastojci su:
Prašak:
saharoza, trometamol, koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Suspenzija:
formaldehid, fenoksietanol, bezvodni etanol, podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine i druge tvari (kao što je glukoza)], ledena acetatna kiselina i/ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije

PENTAXIM može sadržavati u tragovima glutaraldehid, neomicin, streptomicin i polimiksin B koji se koriste u postupku proizvodnje.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku: "**Vaše dijete ne smije primiti PENTAXIM**" i "**PENTAXIM sadrži fenilalanin i etanol**".

Kako PENTAXIM izgleda i sadržaj pakiranja

PENTAXIM je prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

- difterija, tetanus, nestanični hripavac i inaktivirani poliomijelitis (DTPa-IPV) komponenta je mutna bjelkasta suspenzija u staklenoj napunjenoj štrcaljki (0,5 ml)
- hemofilus tip b (Hib) komponenta je bijeli homogeni prašak u staklenoj bočici

Veličine pakiranja:
- 1 bočica + 1 napunjena štrcaljka s pričvršćenom iglom
- 10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki s pričvršćenom iglom
- 1 bočica + 1 napunjena štrcaljka + 2 priložene igle
- 10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki + 20 priloženih igala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska
Tel. + 33 (0) 437 37 01 00
Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

Proizvođači:
Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Francuska

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francuska

Sanofi Aventis Zrt.
Building Dc5
Campona Utca 1
1225 Budimpešta XXII
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

H A L M E D
25 - 05 - 2026
O D O B R E N O

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije rekonstitucije preporučljivo je da sadržaji oba spremnika dosegnu sobnu temperaturu.

Prije primjene, DTPa-IPV suspenziju u štrcaljki, Hib prašak u bočici i rekonstituirano cjepivo treba vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili promjenu izgleda. U slučaju uočavanja takvih promjena, cjepivo se ne smije koristiti. Vidjeti „Kako PENTAXIM izgleda i sadržaj pakiranja".

Kod štrcaljki bez pričvršćene igle, potrebno je pričvrstiti priloženu iglu na štrcaljku rotiranjem za četvrtinu kruga. Jedna priložena igla služi za rekonstituciju, druga za primjenu lijeka.

Napunjenu štrcaljku s DTPa-IPV suspenzijom potrebno je protresti da bi sadržaj postao homogen.
Cjepivo se rekonstituira uštrcavanjem cijelog sadržaja napunjene štrcaljke s DTPa-IPV suspenzijom u bočicu s Hib praškom.

Protresati dok se prašak potpuno ne otopi. Nakon rekonstitucije, mutno bjelkasti izgled suspenzije je normalan.

Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije.
Cjepivo se primijenjuje intramuskularno.
PENTAXIM se primjenjuje injekcijom u mišić (i.m.) prednje antero-lateralne regije bedra (srednja trećina) u mlađe djece i u deltoidni mišić u starije djece. Nikada se ne smije injicirati u žilu ili u kožu.

PENTAXIM se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Utjecaj na rezultate seroloških testova:
U nekim slučajevima, nakon primjene cjepiva protiv Haemophilus influenzae tip b zabilježeno je izlučivanje polisaharidnog kapsularnog antigena (PRP) putem mokraće. Međutim, u prva dva tjedna nakon cijepljenja pozitivni nalaz urina ne može predstavljati potvrdu dijagnoze za Hib infekciju. Kako bi se dokazala Hib infekcija potrebno je provesti dodatne testove.

Vidjeti dio 3. Kako se primjenjuje PENTAXIM.

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

HALMED
25 - 05 - 2026
ODOBRENO