

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 Vi ili 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 ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisno samo Vama ili 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Priorix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete 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

Kada 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 Vi ili Vaše dijete primite Priorix

Nemojte primiti Priorix

- ako ste Vi ili Vaše dijete 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;
- ako znate da ste Vi ili Vaše dijete 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;
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od teže bolesti praćene vrućicom. Cijepljenje treba odgoditi do oporavka. Manja infekcija, poput prehlade, ne bi trebala predstavljati problem, ali najprije razgovarajte sa svojim liječnikom;
- ako Vi ili Vaše dijete 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 Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo ovisit će o stanju Vaše imunološke obrane.
- ako ste Vi ili Vaše dijete trudni. Osim toga, trudnoću treba izbjegavati mjesec dana nakon cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vi ili Vaše dijete primite Priorix:

- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj središnjeg živčanog sustava, povijest konvulzija popraćenih 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;
- ako ste Vi ili Vaše dijete ikada doživjeli ozbiljnu alergijsku reakciju na bjelančevine jaja;
- ako ste Vi ili Vaše dijete 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).
- ako Vi ili Vaše dijete imate oslabljen imunološki sustav (poput infekcije HIV virusom). Potrebno je pomno pratiti Vas ili Vaše dijete s obzirom da odgovor organizma na cijepljenje možda neće biti dostatan da osigura zaštitu od bolesti (vidjeti dio 2.)

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 Vi ili Vaše dijete onesvijestili prilikom neke prijašnje injekcije.

Ako ste Vi ili Vaše dijete 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 ukoliko 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 Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (ili druga cjepiva).

Vi ili Vaše dijete možete istovremeno s cjepivom Priorix primiti i druga preporučena cjepiva kao što su cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa, *Haemophilus influenzae* tip b, oralno ili inaktivirano cjepivo protiv poliomijelitisa, cjepivo protiv hepatitisa A i B, konjugirano meningokokalno cjepivo serogrupe C, cjepivo protiv varicela, kao i 10-valentno pneumokokno konjugirano cjepivo. Injekcije treba davati na različita mjesta injiciranja. O tome će Vas savjetovati Vaš liječnik.

Ukoliko se ne primjenjuju istodobno, preporuča 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 Vi ili Vaše dijete primili transfuziju krvi ili ljudska protutijela (imunoglobuline).

Ako se radi tuberkulinski test, treba ga izvesti 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 koja ne zna da je trudna cjeplivom Priorix ne treba biti razlog za prekid trudnoće.

Priorix sadrži sorbitol

Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili Vaše dijete ne podnosite neke šećere, kontaktirajte svog liječnika prije nego primite ovo cjepivo.

3. Kako primjenjivati Priorix

Priorix treba injicirati pod kožu ili u mišić.

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 Vi ili Vaše dijete 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 cjeplivom Priorix su bile sljedeće:

- ◆ Vrlo česte (javljaju se u više od 1 od 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - crvenilo na mjestu uboda
 - povišena temperatura (38°C ili viša)
- ◆ Česte (javljaju se u manje od 1 od 10 primijenjenih doza cjepiva):
 - bol i oteklina na mjestu uboda
 - povišena temperatura (viša od 39,5 °C)
 - osip (točkice)
 - infekcije gornjih dišnih putova
- ◆ Manje česte (javljaju se u manje od 1 od 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 suženje očiju (konjunktivitis)
 - bronhitis
 - kašalj
 - oticanje parotidnih žlijezda (podušne žlijezde slinovnice).
 - proljev
 - povraćanje
- ◆ Rijetke (javljaju se u manje od 1 od 1000 primijenjenih doza cjepiva):
 - konvulzije koje prate vrućicu
 - alergijske reakcije

Tijekom rutinske primjene cjepiva Priorix, u rijetkim slučajevima zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- bol i upala zglobova
- točkasto krvarenje ili krvarenje u obliku mrljica ili pojava modrica češće nego je normalno zbog smanjenja broja krvnih pločica (trombocita)
- iznenadne, po život opasne alergijske reakcije
- upala moždanih ovojnica, mozga, leđne moždine i perifernih živaca, sindrom Guillain-Barré (uzlazna paraliza sve do paralize disanja)
- Kawasakijev sindrom (glavni znakovi bolesti su primjerice: povišena temperatura, osip kože, oticanje limfnih žlijezda, upala i osip sluznica usta i grla)
- 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
- morbili slabijeg intenziteta
- prolazno, bolno oticanje testisa

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: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: + 385 (0)1 4884 119, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr. 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 'Rok valjanosti'.

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 zaštiti 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, bezvodna laktoza, manitol, sorbitol
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 0,5 ml otapala u napunjenoj štrcaljki s 2 priložene igle).

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2014.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Kao što je slučaj sa svim injekcionim cjepivima, uvijek valja osigurati odgovarajući medicinski tretman 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 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.

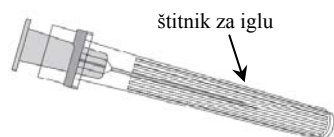
Cjepivo se mora rekonstituirati dodavanjem cjelokupnog sadržaja napunjene štrcaljke s otapalom u bočicu s praškom.

Da biste pričvrstili iglu na štrcaljku, pogledajte crtež u nastavku.

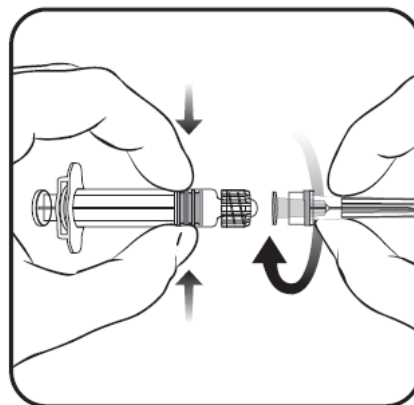
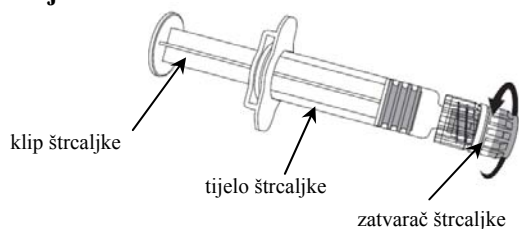
Međutim, štrcaljka koju ste dobili s cjepivom PRIORIX može se malo razlikovati od štrcaljke opisane na crtežu (nema navoj za iglu).

U tom slučaju iglu pričvrstite bez navijanja.

Igla



Štrcaljka



1. Držeći **tijelo** štrcaljke u jednoj ruci (izbjegavajte držanje za klip štrcaljke), odvijte zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Da biste iglu pričvrstili na štrcaljku, okrećite iglu u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto (vidjeti sliku).
3. Skinite štitnik za iglu, što ponekad može biti malo teže.

Dodajte otapalo u prašak. Nakon dodavanja otapala prašku, mješavinu treba snažno tresti sve do potpunog otapanja praška.

Usljed 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.

Za primjenu cjepiva potrebno je upotrijebiti novu iglu.

Treba injicirati čitav sadržaj bočice.

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

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.