

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Begrivac suspenzija za injiciranje**  
**sevi 2010/2011**  
cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

**Pred cepljenjem vas ali vašega otroka natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

1. KAJ JE CEPIVO BEGRIVAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO
2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VI ALI VAŠ OTROK UPORABILI CEPIVO BEGRIVAC
3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO BEGRIVAC
4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI
5. SHRANJEVANJE CEPIVA BEGRIVAC
6. DODATNE INFORMACIJE

**1. KAJ JE CEPIVO BEGRIVAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Begrivac je cepivo. To cepivo pomaga zaščititi vas ali vašega otroka proti gripi (influenca) - še zlasti posameznike s povečanim tveganjem za zaplete, povezane z gripo. Uporaba cepiva Begrivac mora temeljiti na uradnih priporočilih.

Imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) osebe, ki prejme cepivo Begrivac, začne proizvajati lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Nobena sestavina cepiva ne more povzročiti gripe.

Gripa je bolezen, ki se hitro širi, povzročajo pa jo različne vrste sevov, ki se lahko vsako leto spremenijo. To je razlog, da se morate morda cepiti vsako leto. Največje tveganje za gripo obstaja v hladnih mesecih med oktobrom in marcem. Če vi ali vaš otrok niste bili cepljeni v jeseni, je cepljenje do spomladi še vedno smiselno, saj ste do takrat vi ali vaš otrok izpostavljeni tveganju, da zbolite za gripo. Vaš zdravnik vam bo lahko priporočal najprimernejši čas za cepljenje.

Cepivo Begrivac bo zaščitilo vas ali vašega otroka proti trem sevom virusa, ki jih vsebuje cepivo, čez približno 2 do 3 tedne po injiciranju.

Inkubacijski čas za gripo je nekaj dni, zato se lahko, če ste gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali tik po njem, gripa kljub temu razvije.

Cepivo vas ne ščiti pred navadnim prehladom, čeprav so nekateri simptomi podobni gripi.

## **2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VI ALI VAŠ OTROK UPORABILI CEPIVO BEGRIVAC**

Da zagotovite, da je uporaba cepiva Begrivac primerna za vas ali vašega otroka, je pomembno, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če katera od spodaj navedenih postavk velja za vas ali vašega otroka. Če česarkoli ne razumete, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta, da vam razloži.

### **Ne uporabljajte cepiva Begrivac**

- če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino cepiva Begrivac, na jajca, na piščančje beljakovine kot je ovalbumin, na polimiksin B (protimikrobno sredstvo), na formaldehid, na dietileter ali na polisorbit 80. (Za druge sestavine cepiva Begrivac glejte poglavje 6 "Dodatne informacije").
- če imate vi ali vaš otrok vročinsko bolezen ali akutno okužbo, je treba cepljenje prestaviti, dokler vi ali vaš otrok ne okrevate.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva Begrivac**

Zdravniku morate pred cepljenjem povedati, če imate vi ali vaš otrok oslabilen imunski odziv (imunska pomanjkljivost ali jemanje zdravil, ki vplivajo na imunski sistem).

Vaš zdravnik se bo odločil, ali boste vi ali vaš otrok cepljeni.

Če se pri vas ali vašem otroku zaradi katerega koli razloga opravijo krvne preiskave v nekaj dneh po cepljenju proti gripi, o tem obvestite svojega zdravnika. To je potrebno, ker so pri nekaterih bolnikih, pri katerih so opravili krvne preiskave kmalu po cepljenju, opazili napačno pozitivne rezultate.

Kot pri vseh cepivih morda tudi cepivo Begrivac ne zaščiti povsem vseh cepljenih oseb.

### **Uporaba drugih zdravil**

- Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste bili vi ali vaš otrok pred kratkim cepljeni ali če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.
- Cepivo Begrivac se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, vendar na drugi ud. Treba je upoštevati, da so lahko neželeni učinki močnejši.
- Imunološki odziv se lahko zmanjša v primeru zdravljenja z zaviralci imunskega odziva kot so kortikosteroidi, citotoksiki ali radioterapija.

### **Nosečnost in dojenje**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Omejeni podatki pri nosečnicah, cepljenih proti gripi, ne kažejo na škodljivi vpliv cepiva na nosečnost ali otroka. Uporaba tega cepiva je možna od drugega trimesečja nosečnosti. Za nosečnice, ki imajo težave z zdravjem, zaradi katerih je tveganje zapletov zaradi gripe povečano, se cepljenje priporoča ne glede na stopnjo nosečnosti.

Cepivo Begrivac se lahko uporablja med dojenjem.

Vaš zdravnik/farmacevt se bo znal odločiti, ali naj prejmete cepivo Begrivac. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Cepivo praviloma ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Begrivac**

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija in manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerke, kar v bistvu pomeni 'brez kalija' oz. 'brez natrija'.

### 3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO BEGRIVAC

#### Odmerjanje

Odrasli in otroci od 36. meseca starosti dalje prejmejo en 0,5 ml odmerek.

Otroci od 6. do 35. meseca starosti lahko prejmejo en 0,25ml odmerek ali en 0,5 ml odmerek. Če vaš otrok prej še ni bil cepljen proti gripi, je treba drugi odmerek dati, ko minejo vsaj 4 tedni.

#### Postopek in/ali pot(i) uporabe

Vaš zdravnik vam bo dal priporočeni odmerek cepiva v obliki injekcije v mišico ali globoko pod kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Begrivac neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V kliničnih preskušanjih so opazili naslednje neželene učinke. Njihova pogostnost je bila ocenjena kot pogosta: pojavijo se pri 1 do 10 osebah od 100 cepljenih.

- glavobol
- znojenje
- mišične bolečine (mialgija)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- povišana telesna temperatura, splošno slabo počutje (nelagodje), mrzlica, utrujenost
- reakcije na mestu injiciranja: rdečina, oteklina, bolečina, modrice (ehimoza), zatrdline (induracija) okoli mesta injiciranja cepiva.

Ti neželeni učinki ponavadi minejo brez zdravljenja v 1-2 dneh.

Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov so po prihodu cepiva na trg opazili še naslednje neželene učinke:

- alergijske reakcije:
  - v redkih primerih je prišlo do nujnega stanja z odpovedjo cirkulatornega sistema, ki vzdržuje ustrezní pretok krvi do različnih organov (šok)
  - v zelo redkih primerih so se pojavile otekline, ki so bile najbolj očitne na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, grlom ali drugimi deli telesa (angioedem)
- kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu in vključujejo srbenje kože (pruritus, urtikarija), izpuščaj
- vnetje žil, ki lahko povzroči kožne izpuščaje (vaskulitis) in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami
- bolečina vzdolž senzoričnega živca (nevralgija), anomalije v zaznavanju dotika, bolečine, vročine in mraza (parestezija), krči (konvulzije), povezani z zvišano telesno temperaturo, nevrološke motnje, ki lahko povzročijo otrdelost vratu, zmedenost, otopelost, bolečine in šibkost okončin, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali vsega telesa (encefalomielitis, nevritis, Guillain-Barréjev sindrom)
- prehodno zmanjšanje števila nekaterih vrst delcev v krvi, ki se imenujejo trombociti; nizko število trombocitov lahko povzroči pretirano nastajanje modric ali krvavitev (prehodna trombocitopenija); prehodno otekllost bezgavk v vratu, pod pazduho ali v dimljah (prehodna limfadenopatija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA BEGRIVAC

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Begrivac ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.  
Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

Sevi\* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA\*\* seva NYMC X-181 (pridobljen iz seva A/California/07/2009 (H1N1))

15 mikrogramov HA\*\* seva NYMC X-187 (pridobljen iz seva A/Victoria/210/2009, ki je podoben sevu A/Perth/16/2009 (H3N2)).

15 mikrogramov HA\*\* seva NYMC BX-35 (pridobljen iz seva B/Brisbane/60/2008)

-----  
na 0,5-mililitrski odmerek cepiva

\* razmnoženi v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat

\*\* hemaglutina

Sestava cepiva ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (za severno poloblo) in smernicam Evropske skupnosti za cepilno sezono 2010/2011.

Pomožne snovi:

Pufirska raztopina (pH 7,2), ki vsebuje: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in vodo za injekcije.

### **Izgled cepiva Begrivac in vsebina pakiranja**

Cepivo Begrivac ima videz brezbarvne tekočine.

Cepivo Begrivac je na voljo v škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (z iglo), ki vsebuje 0,5 ml suspenzije za injiciranje.

### **Način in režim izdaje cepiva Begrivac**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, D-35041 Marburg, Nemčija.

**Navodilo je bilo odobreno:** 18.08.2010

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je treba nemudoma zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora v primeru anafilaktične reakcije na cepljenje.

Pred uporabo počakajte, da doseže cepivo sobno temperaturo. Pred uporabo dobro pretresite.

Cepivo Begrivac je rahlo opalescentna suspenzija.

Ni ga dovoljeno mešati z drugimi zdravili.

V nobenem primeru se ne sme cepiva dati intravaskularno.

Za otroke se priporoča naslednji postopek, če je indiciran odmerek 0,25 ml:

Injekcijska brizga brez oznake za 0,25 ml odmerek:

Napolnjeno injekcijsko brizgo držite v pokončnem položaju in iztisnite polovico tekočine. Preostalo tekočino injicirajte.

Injekcijska brizga z oznako za 0,25 ml odmerek:

Pred injiciranjem iztisnite polovico vsebovane tekočine do oznake (majhna črna črta na telesu brizge pod oznako).