

Navodilo za uporabo

Mencevax ACWY prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi polisaharidno cepivo proti meningokokom seroloških skupin A, C, Y in W₁₃₅

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Mencevax ACWY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Mencevax ACWY
3. Kako uporabljati cepivo Mencevax ACWY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Mencevax ACWY
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Mencevax ACWY in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Mencevax ACWY uporabljamo pri otrocih, starejših od 2 let, mladostnikih in odraslih za preprečevanje bolezni, ki jih povzročajo bakterije *Neisseria meningitidis* seroloških skupin A, C, W₁₃₅ in Y. Te bakterije so zelo kužne in lahko povzročijo hude in včasih smrtno nevarne okužbe, kot je meningitis (vnetje ovojnic možganov ali hrbtenjače) ali septikemija (zastrupitev krvi). Te bolezni imajo lahko trajne posledice.

Cepivo deluje tako, da v telesu spodbudi tvorbo lastne zaščite (protiteles) proti tem bakterijam.

Cepivo vsebuje prečiščene delce bakterije *Neisseria meningitidis* (seroloških skupin A, C, W₁₃₅ in Y). Nobena od sestavin cepiva ni kužna.

Cepivo Mencevax ACWY lahko ščiti le pred boleznimi, ki jih povzročajo bakterije *Neisseria meningitidis* seroloških skupin A, C, W₁₃₅ in Y, proti katerim je bilo cepivo razvito.

Kot druga cepiva tudi cepivo Mencevax ACWY morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Mencevax ACWY

Cepiva Mencevax ACWY ne smete oz. vaš otrok ne sme prejeti

- če ste vi ali vaš otrok alergični na (preobčutljivi na) zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino cepiva Mencevax ACWY (navedeno v poglavju 6).
- če se je pri vas ali vašem otroku po predhodnem cepljenju s katerim koli cepivom proti bakteriji *Neisseria meningitidis* seroloških skupin A, C, W₁₃₅ ali Y pojavila alergijska reakcija.
- če imate vi ali vaš otrok hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (višjo od 38 °C). Blažje okužbe, kot je prehlad, niso ovira za cepljenje, vendar se pred cepljenjem o tem vseeno posvetujte s svojim zdravnikom.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, se ne cepite. Če niste prepričani, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predno vi ali vaš otrok prejmete cepivo Mencevax ACWY se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom, na primer zaradi okužbe z virusom HIV ali zdravljenja z zdravili, ki zavirajo imunski sistem, popolna korist cepljenja s cepivom Mencevax ACWY morda ne bo dosežena.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Če pri vas ali vašem otroku ostaja veliko tveganje za invazivno meningokokno bolezen, bo morda potrebno ponovno cepljenje v skladu z uradnimi priporočili.

Druga zdravila in cepivo Mencevax ACWY

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste vi ali vaš otrok pred kratkim jemali, ali pa boste vi ali bo vaš otrok začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če je potrebno, se cepljenje s cepivom Mencevax ACWY lahko opravi sočasno z drugimi cepivi. Druga cepiva za injiciranje je treba vedno injicirati na drugo mesto.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Mencevax ACWY lahko povzroči zaspanost ali omotičnost. Če se to zgodi ne upravljajte vozil in strojev.

Cepivo Mencevax ACWY vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati cepivo Mencevax ACWY

Vi ali vaš otrok boste prejeli en odmerek po 0,5 ml cepiva.

Če tveganje za okužbo ne mine, bo morda potrebno cepljenje z dodatnim odmerkom. O ponovnem cepljenju se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravnik bo cepivo Mencevax ACWY injiciral globoko pod kožo.

Cepiva se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo ali v kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Po začetku trženja cepiva Mencevax ACWY so poročali, da so nekateri ljudje imeli resne alergijske reakcije na cepivo. Te se lahko kažejo z omejenim ali razširjenim kožnim izpuščajem, ki je lahko srbeč ali mehurčast, otekline oči ali obraza, težavami pri dihanju ali požiranju, nenadnim znižanjem krvnega tlaka in izgubo zavesti. **V takšnih primerih morate nemudoma poiskati nujno zdravniško pomoč.**

Po začetku trženja so poročali tudi o bolečini v sklepih, okorelosti mišic, gripi podobnim simptomom, kot so zvišana telesna temperatura, boleče grlo, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica.

Med kliničnimi preskušnji cepiva Mencevax ACWY so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

- ◆ **Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
bolečina, rdečina ali občutljivost na mestu injiciranja,
glavobol,
utrujenost.
- ◆ **Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):
oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja,
neješčnost,
razdražljivost,
zaspanost,
prebavne težave, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje in driska,
zvišana telesna temperatura.
- ◆ **Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):
omotica,
koprivnica, izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Mencevax ACWY

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo morate uporabiti nemudoma po rekonstituciji. Dokazano je bilo, da je cepivo po rekonstituciji pri temperaturi od 2 do 8 °C kemijsko in fizikalno stabilno 8 ur.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Mencevax ACWY

- Zdravilne učinkovine so:
 - polisaharid *Neisseria meningitidis* serološke skupine A 50 µg
 - polisaharid *Neisseria meningitidis* serološke skupine C 50 µg
 - polisaharid *Neisseria meningitidis* serološke skupine Y 50 µg
 - polisaharid *Neisseria meningitidis* serološke skupine W₁₃₅ 50 µg
- Pomožne snovi so:
 - prašek*: saharoza, trometamol;
 - vehikel*: natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled cepiva Mencevax ACWY in vsebina pakiranja

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje.

Bel prašek in bister ter brezbarven vehikel.

Pred cepljenjem je treba obe sestavini zmešati skupaj. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je bistra in brezbarvna tekočina.

Cepivo Mencevax ACWY je na voljo v naslednjih pakiranjih:

1 viala s praškom in 1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom za pripravo 1 odmerka (0,5 ml) z injekcijskimi iglami ali brez.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija, Belgija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Italija, Luksemburg, Slovenija	Mencevax ACWY
Finska	Mencevax ACWY Novum
Francija	Mencevax
Malta, Velika Britanija	ACWY VAX

Navodilo je bilo odobreno 20.10.2014