

Navodilo za uporabo

Havrix za odrasle, suspenzija za injiciranje HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle

cepivo proti hepatitisu A, inaktivirano, adsorbirano

Preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

To navodilo je bilo napisano na način, kot da ga bere oseba, ki prejme cepivo, toda lahko se ga da mladostnikom od 16. leta naprej, zato ga morda berete za vašega otroka.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je cepivo Havrix za odrasle in za kaj ga uporabljamo

Za kaj se uporablja cepivo Havrix za odrasle

Cepivo Havrix za odrasle je cepivo, ki se uporablja za zaščito mladostnikov od 16. leta starosti dalje in odraslih proti okužbi, ki jo povzroča virus hepatitisa A.

Kaj je hepatitis A

- Hepatitis A je bolezen jeter, ki jo povzroča virus hepatitisa A.
- Virus hepatitisa A se lahko prenaša z osebe na osebo ali s stikom z okuženo vodo, hrano ali pijačami.
- Simptomi hepatitisa A so lahko blagi do hudi in lahko vključujejo zvišano telesno temperaturo, splošno slabo počutje, izgubo apetita, drisko, siljenje na bruhanje (navzea), nelagodje v trebuhu, temno obarvan urin in zlatenico (porumenelost oči in kože). Večina ljudi popolnoma okreva, včasih pa je bolezen lahko huda in zahteva hospitalizacijo in lahko redko vodi do akutne odpovedi jeter.

Kako deluje cepivo Havrix za odrasle

- Cepivo Havrix za odrasle pomaga vašemu telesu proizvesti lastno zaščito (protitelesa) proti virusu. Ta protitelesa vas pomagajo zaščititi proti boleznim.
- Kot vsa cepiva tudi cepivo Havrix za odrasle morda ne zaščiti popolnoma vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Havrix za odrasle

Cepiva Havrix za odrasle ne smete prejeti, če:

- ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na neomicin ali formaldehid.
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli cepivo proti hepatitisu A.

Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in oteklost obraza ali jezika.

Cepiva Havrix za odrasle se ne sme dati, če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za odrasle.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Havrix za odrasle povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če:

- imate hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (vročino). Cepivo boste lahko prejeli, ko boste okrevali. Blažja okužba, kot je prehlad, ne bi smela biti težava, toda najprej se posvetujte z zdravnikom,
- imate oslavljen imunski sistem zaradi bolezni in/ali zdravljenja. Zdravnik bo videl, če potrebujete več injekcij,
- imate težave s krvavitvami ali zlahka dobite modrice.

Omedlevica se lahko pojavi pred ali po katerem koli injiciranju z iglo. Zato povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če ste omedleli ob predhodni injekciji.

Druga zdravila in cepivo Havrix za odrasle

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo cepivo ali zdravilo.

Cepivo Havrix za odrasle se lahko da sočasno z nekaterimi drugimi cepivi in imunoglobulini. Za vsako injekcijo je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Havrix za odrasle.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Havrix za odrasle nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Havrix za odrasle vsebuje fenilalanin, natrij in kalij

To cepivo vsebuje 0,166 mg fenilalanina na odmerek.

Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

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

3. Kako uporabljati cepivo Havrix za odrasle

Kako se uporablja cepivo

- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala cepivo Havrix za odrasle kot injekcijo v mišico. To je običajno nadlaket.
- Cepivo Havrix za odrasle se lahko izjemoma injicira pod kožo, če imate trombocitopenijo ali če imate hudo motnjo strjevanja krvi.

Koliko cepiva se uporabi

- Prejeli boste 1 odmerek cepiva Havrix za odrasle (1 ml suspenzije) na datum, za katerega se boste dogovorili z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Drugi (poživitveni) odmerek se priporoča 6 do 12 mesecev po prvem odmerku, lahko pa se ga da do pet let po prvem odmerku, za zagotovitev dolgotrajne zaščite.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Havrix za odrasle, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, ker je cepivo pakirano v viali ali napolnjeni injekcijski brizgi za enkratni odmerek in ga da zdravnik ali medicinska sestra. Poročali so o nekaj primerih nenamernega dajanja in neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili podobni tistim, o katerih so poročali pri običajnem dajanju cepiva (navedeni v poglavju 4).

Če menite, da niste prejeli cepiva Havrix za odrasle

Posvetujte se z zdravnikom, ki bo presodil, če je odmerek potreben in kdaj ga dati.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov – morda potrebujete nujno medicinsko pomoč:

- alergijske reakcije – znaki lahko vključujejo lokalni ali razširjeni izpuščaj, ki je lahko srbeč ali mehurjast, oteklost oči in obraza, težko dihanje ali požiranje, nenaden padec krvnega tlaka in izgubo zavesti.

Te reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite zdravniško ordinacijo.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Neželeni učinki, ki so se pojavili v kliničnih preskušanjih s cepivom Havrix za odrasle, so bili naslednji:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva)

- glavobol
- bolečina in rdečina na mestu injiciranja
- utrujenost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- izguba apetita
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- driska
- splošno slabo počutje
- zvišana telesna temperatura 37,5 °C ali več
- otekline ali zatrdline na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva)

- okužba zgornjih dihalnih poti
- zamašen nos ali izcedek iz nosu
- omotica
- bolečine v mišicah in otrdelost mišic, ki niso posledica vadbe
- gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 odmerkov cepiva)

- zmanjšanje ali izguba občutljivosti kože na bolečino ali dotik
- mravljinčenje
- srbenje
- mrzlica

Neželeni učinki, ki so se pojavili po dajanju cepiva Havrix za odrasle na trg, so bili naslednji:

- epileptični krči ali konvulzije
- vnetje krvnih žil, ki vodi v zoženje ali zamašitev (vaskulitis)
- resna alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza, jezika ali grla, kar lahko povzroči težko požiranje ali dihanje
- koprivnica, rdeče, pogosto srbeče lise, ki se začnejo na okončinah in včasih na obrazu in na preostalem delu telesa
- bolečina v sklepih

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje cepiva Havrix za odrasle

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavržite.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Havrix za odrasle

- En odmerek (1 ml) cepiva Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle vsebuje 1440 ELISA enot inaktiviranega virusa hepatitisa A, pridobljenega na humanih diploidnih MRC-5 celicah ter adsorbiranega na aluminijev hidroksid, hidratirani (skupno: 0,5 mg Al³⁺).

- *Pomožne snovi so:* polisorbit 20, aminokisline za injekcije (vsebujejo fenilalanin), natrijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev klorid, kalijev klorid in voda za injekcije.

Snov aluminijev hidroksid je v cepivu prisotna kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki so v cepiva vključene z namenom pospešiti, izboljšati in/ali podaljšati zaščitni učinek cepiva.

Izgled cepiva Havrix za odrasle in vsebina pakiranja

Cepivo Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle je pakirano po 1 samostojni odmerik. Na voljo je v škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 1 ml suspenzije in priloženo injekcijsko iglo.

V brezbarvni suspenziji cepiva Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle se lahko zaradi shranjevanja pojavi nežno bela usedlina. Pred dajanjem moramo cepivo preveriti glede vsebnosti tujih snovi in/ali spremembe barve. Pred uporabo je treba cepivo Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle dobro pretresti, da postane vsebina motna tekoča, suspenzija. Če je cepivo drugačno, ga je treba zavreči.

Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva Havrix 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle

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 proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet s cepivom.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Island, Italija	HAVRIX
Norveška, Švedska	Havrix
Austrija, Belgija, Madžarska, Luksemburg, Nizozemska	HAVRIX 1440
Nemčija	Havrix 1440
Bolgarija	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Ciper	HAVRIX 1440 IU
Francija	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Irska, Malta	HAVRIX MONODOSE
Latvija	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām
Litva	Havrix 1440 ELISA vieneta/ml injekcinė suspensija
Poljska	HAVRIX ADULT
Portugalska	HAVRIX 1440 ADULTO

Romunija	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Slovaška	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovenija	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle
Španija	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

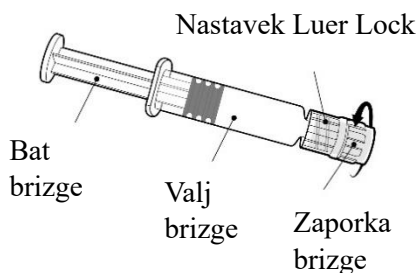
Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.08.2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani

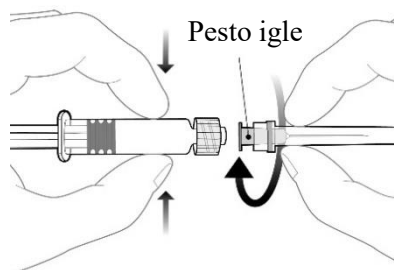
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo



Brizgo držite za valj in ne za bat brizge.

Odvijte zaporko brizge tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.



Iglo namestite na brizgo tako, da namestite pesto igle v nastavek Luer Lock in zavrtite v smeri urnega kazalca za četrtno obrata, dokler ne začutite, da se je zaskočila.

Ne potegnite bata brizge iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne uporabite.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.