

NAVODILO ZA UPORABO

NeisVac-C

0,5 ml

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Adsorbirano polisaharidno cepivo proti meningokokom vrste C, konjugirano

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite, dokler ne boste zaključili celotnega programa cepljenja. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku 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.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo NeisVac-C in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo NeisVac-C
3. Kako uporabljati zdravilo NeisVac-C
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NeisVac-C
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NeisVac-C in za kaj ga uporabljamo

NeisVac-C sodi v splošno skupino zdravil, ki jim pravimo cepiva in jih uporabljamo za zaščito pred različnimi infekcijskimi boleznimi. NeisVac-C uporabljamo za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča bakterija *Neisseria meningitidis* tipa C. Cepivo deluje tako, da v telesu povzroči nastanek lastne zaščite (protiteles) proti bakterijam tipa C.

Bakterija *Neisseria meningitidis* tip C lahko povzroči resne okužbe, na primer meningitis in septikemijo (zastrupitev krvi), ki so včasih smrtno nevarne.

Cepivo varuje le pred okužbo z meningokoki tipa C, ne ščiti pa pred okužbami z drugimi skupinami meningokokov ali z drugimi mikroorganizmi, ki povzročajo meningitis ali zastrupitev krvi. Kot druga cepiva tudi NeisVac-C ne more popolnoma preprečiti okužbe z meningokoki tipa C pri vseh cepljenih osebah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo NeisVac-C

Ne uporabljajte zdravila NeisVac-C

- če ste imeli kadarkoli alergijsko reakcijo na prejšnji odmerek tega cepiva ali katerokoli sestavino cepiva, vključno s tetanusnim toksoidom (navedeno v poglavju 6); med simptome alergijske reakcije sodijo kožni izpuščaj, otekanje obraza in žrela, težko dihanje, pomodrelost jezika ali ustnic, nizek krvni tlak in kolaps,
- če ste imeli kadarkoli alergijsko reakcijo na katerokoli drugo cepivo, namenjeno zaščiti pred okužbo z meningokoki tipa C.

Cepljenje s cepivom NeisVac-C je treba včasih odložiti v primeru akutne bolezni z ali brez visoke telesne temperature. V tem primeru vam bo zdravnik morda svetoval, da preložite cepljenje, dokler se ne boste počutili bolje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila NeisVac-C se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NeisVac-C

- Če imate hemofilijo, jemljete zdravilo za redčenje krvi ali imate kakršnokoli drugo motnjo strjevanja krvi,
- če so vam povedali, da imate avtoimunsko bolezen ali da je vaš imunski sistem iz kakršnegakoli razloga oslavljen, na primer:
 - So vam povedali, da vaše telo ne tvori dovolj protiteles?
 - Ali morda jemljete zdravila, ki zmanjšajo odpornost proti okužbam (na primer zdravila za rakavo bolezen oziroma visoke odmerke kortikosteroidov)?
- So vam odstranili vranico ali povedali, da vaša vranica ne deluje, kot bi morala?
- Imate morda ledvično bolezen, pri kateri se v seču pojavljajo velike količine beljakovin (t.i. nefrotski sindrom)?
Poročali so namreč, da se lahko ta bolezen ponovno pojavi po cepljenju. Zdravnik vam bo svetoval, ali lahko kljub temu prejmete cepivo NeisVac-C, kar bo predvsem odvisno od vrste vaše bolezni ledvic.
- če ste starejši od 65 let.

V omenjenih primerih se morate pogovoriti s svojim zdravnikom, preden prejmete to cepivo, ker morda ne bo primerno za vas. Lahko vas bodo kljub temu cepili, vendar cepivo ne bo zagotovilo prav velike zaščite pred okužbo z bakterijami skupine C.

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

Druga zdravila in zdravilo NeisVac-C

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete oz. uporabljate, ste pred kratkim jemali oz. uporabljali ali pa boste morda začeli jemati oz. uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate prejeti cepivo NeisVac-C ob istem času kot druga cepiva za injiciranje.

Cepivo NeisVac-C lahko prejmete ob istem času, vendar z ločenimi injekcijami in na drugih mestih kot cepiva za zaščito pred:

- poliomielitisom,
- ošpicami, mumpsom in rdečkam (MMR),
- davico, tetanusom in oslovskim kašljem (*pertussis*),
- okužbami s *Haemophilus influenzae* (Hib)
- pnevmokoknimi okužbami.

S cepivom NeisVac-C lahko dojenčke cepimo ob istem času kot z nekaterimi cepivi proti okužbi s hepatitisom B. Zdravnik vam bo povedal, ali je to potrebno in katero cepivo je najbolj primerno.

Cepivo NeisVac-C lahko damo tudi ob istem času kot kot peroralna cepiva za zaščito pred rotavirusnimi okužbami.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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.

Zdravnik vas bo morda kljub temu cepil s cepivom NeisVac-C, če meni, da je tveganje za okužbo pri vas preveliko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bi to cepivo vplivalo na bolnikovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo NeisVac-C

En odmerek cepiva NeisVac-C vsebuje 0,5 ml suspenzije (t.j. pol mililitra, kar je zelo majhna količina tekočine).

Cepivo NeisVac-C injiciramo v mišico. Pri dojenčkih cepivo običajno injiciramo v stegno, pri starejših otrocih, mladostnikih in odraslih pa v roko.

Cepiva ne smemo injicirati pod kožo ali v krvno žilo. Pri dajanju cepiva bosta zdravnik ali medicinska sestra poskrbela, da se to ne zgodi.

Dojenčkom od 2 do 4 mesece starosti je treba dati dva odmerka cepiva NeisVac-C z razmikom najmanj dveh mesecev. Dojenčkom od 4 meseca starosti naprej, starejšim otrokom, mladostnikom in odraslim, pa je treba dati en odmerek cepiva.

Po dokončanem programu primarnega cepljenja za dojenčke od 2 meseca do 12 mesecev starosti je treba dati poživitveni odmerek cepiva NeisVac-C pri starosti približno 12 do 13 mesecev in z razmikom najmanj 6 mesecev po zadnjem cepljenju s cepivom NeisVac-C.

Potrebe po dajanju poživitvenih odmerkov pri preiskovancih, starih 12 mesecev ali več, ki so bili cepljeni prvič, še niso ugotovili.

Cepiva NeisVac-C ne smete mešati z drugimi cepivi v isti brizgi. Če dajete več cepiv hkrati, je treba za injiciranje cepiva uporabiti različna mesta.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila NeisVac-C, kot bi smeli

Ni nobenih izkušenj s prevelikim odmerjanjem cepiva NeisVac-C. Preveliko odmerjanje je tudi zelo malo verjetno, ker cepivo injicira zdravnik iz brizge z enkratnim odmerkom.

Če niste prejeli posameznega odmerka cepiva NeisVac-C ali ste prekinili program cepljenja

Zdravnik vam bo povedal, kakšen je program cepljenja. Če preskočite priporočeni odmerek ali ne dokončate priporočenega programa cepljenja, bo vaša zaščita lahko nepopolna.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Kot pri vseh cepivih za injiciranje lahko pride do alergijskih reakcij, ki so sicer zelo redke, vendar so lahko resne. Zaradi te nevarnosti mora biti vedno na voljo učinkovito medicinsko zdravljenje in nadzor za ustrezen čas po cepljenju.

Znaki in simptomi resne alergijske reakcije so:

- otekanje ustnic, ust in žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- izpuščaj in otekanje dlani, stopal in gležnjev,
- izguba zavesti zaradi padca krvnega tlaka.

Ti znaki ali simptomi se običajno pojavijo kmalu po prejemu injekcije, ko je cepljena oseba še vedno na kliniki ali v zdravnikovi ambulanti. Če se kateri od omenjenih simptomov pojavi po odhodu s kraja cepljenja, pa se morate NEMUDOMA posvetovati z zdravnikom.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 oseb)

- *v vseh starostnih skupinah:*
 - pordelost, otekanje, občutljivost in bolečina na mestu injiciranja
- *pri dojenčkih ali majhnih otrocih:*
 - zvišana telesna temperatura, razdražljivost, dremavost, zaspanost, jok, bruhanje, zmanjšan tek, zatrdlina na mestu injiciranja
- *pri otrocih in odraslih:*
 - glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 oseb)

- *pri dojenčkih ali majhnih otrocih in otrocih:*
 - vnetje žrela, izcedek iz nosu, kašelj, izpuščaj,
- *pri dojenčkih ali majhnih otrocih:*
 - slabo spanje, razdražljivost, driska, potenje
- *pri otrocih in odraslih:*
 - zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali bruhanje
- *pri otrocih:*
 - utrujenost, dremavost, zaspanost, omotica, slabost, bolečine v trebuhu, bolečine v rokah ali nogah, srbenje, vijolične lise pod kožo, izpuščaj

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 oseb)

- *Pri dojenčkih ali majhnih otrocih in otrocih:*
 - lokalno otekanje, pordelost, mrzica
- *Pri dojenčkih ali majhnih otrocih:*
 - bolečine v trebuhu, slaba prebava, siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v rokah ali nogah, pordelost kože
- *Pri otrocih in odraslih:*
 - otekle bezgavke
- *Pri otrocih:*
 - razdražljivost, šibkost, okorelost mišic in sklepov, bolečine v vratu, mišične in sklepne bolečine, bolečine v hrbtu, alergijska reakcija (vključno s težavami z dihanjem), nenormalni ali zmanjšani občutki, omedlevica, jok, krči (epileptični krči), zmanjšan tek, otekanje očesnih vek, zamašen nos, izpuščaj, potenje
- *Pri odraslih:*
 - gripi podobna bolezen

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1000 oseb)

- *Pri dojenčkih ali majhnih otrocih:*
 - alergijske reakcije (vključno s težavami z dihanjem), otekanje očesnih vek, kolaps, kožno vnetje, vijolične lise pod kožo, okorelost mišic in sklepov
- *Pri otrocih:*
 - gripi podobna bolezen

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- izguba mišičnega tonusa ali mlahavost pri dojenčkih,
- otplost tilnika (draženje možganskih ovojnic),
- krči (epileptični krči),
- rdeče ali vijolične, podplutbam podobne pike ali lise pod kožo,
- kožni izpuščaji, ki lahko prekrivajo velik del telesne površine in vodijo do pojava mehurjev in luščenja kože, prizadeta pa je lahko tudi ustna in očesna sluznica,
- hude alergijske reakcije,
- otekanje ustnic, ust in žrela, ki lahko povzroči težave z dihanjem.

Če vam je zdravnik povedal, da imate nefrotski sindrom, lahko obstaja večja verjetnost, da se bo ta motnja ponovila v času nekaj mesecev po cepljenju. Nefrotski sindrom je bolezen ledvic, ki lahko vodi do nastanka oteklina, še posebej po obrazu in okoli oči, do pojava beljakovin v seču s penastim videzom seča in/ali do povečanja telesne mase. Če po cepljenju opazite podobne simptome, morate to povedati svojemu zdravniku.

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

Pri izrazito prezgodaj rojenih dojenčkih (pred ali ob 28. tednu nosečnosti) lahko še 2 do 3 dni po cepljenju opazimo daljše premore med vdihom kot pa je normalno.

To cepivo ne more povzročiti okužbe z meningokokom tipa C. Če imate vi ali vaš otrok katerega od naslednjih simptomov meningokokne okužbe:

- bolečine v vratu,
- otplost tilnika,
- preobčutljivost za svetlobo (fotofobija),
- zaspanost,
- zmedenost,
- rdeče ali vijoličaste lise, podobne podplutbam, ki ne zbledijo na pritisk,

nemudoma pokličite svojega zdravnika ali bližnji oddelek nujne medicinske pomoči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 zdravila NeisVac-C

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Če dan ni naveden, se datum izteka roka uporabnosti nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v hladilniku pri temperaturi med +2 °C in +8 °C. Ne zamrzujte. Brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V okviru celotnega roka uporabnosti lahko zdravilo shranjujete pri sobni temperaturi (do +25 °C) za enkratno obdobje največ devetih mesecev. V tem času lahko cepivo vrnete nazaj v hladilnik in ga shranjujete pri temperaturi med +2 °C in +8 °C. Datum začetka shranjevanja pri sobni temperaturi in novi rok uporabnosti mora biti naveden na pakiranju cepiva. Novi rok uporabnosti za shranjevanje pri sobni temperaturi ne sme biti v nobenem primeru daljši od roka uporabnosti, ki je določen na podlagi skupnega roka uporabnosti zdravila. Ob koncu tega obdobja zdravilo uporabite ali pa ga zavržite.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NeisVac-C

Zdravilna učinkovina v enem odmerku (0,5 mililitra) cepiva je 10 mikrogramov polisaharida (de-O-acetiliranega) bakterije *Neisseria meningitidis* tip C (sev 11). Ta je vezan na 10 do 20 mikrogramov proteina, imenovanega tetanusni toksoid, in adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (0,5 miligramov Al³⁺).

Pomožni snovi so natrijev klorid (kuhinjska sol), voda za injekcije in hidratiran aluminijev hidroksid. Hidratiran aluminijev hidroksid je dodan temu cepivu kot adsorbent za izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Izgled zdravila NeisVac-C in vsebina pakiranja

Cepivo NeisVac-C je polprozorna in bela do belkasta suspenzija za injiciranje. Pri shranjevanju cepiva lahko opazimo belo usedlino in bister supernatant, zato ga je treba pred uporabo dobro pretresti, da dobimo homogeno suspenzijo. Če so v brizgi vidni tuji delci ali obarvanje, mora zdravstveni delavec zavreči cepivo.

Cepivo NeisVac-C je na voljo v obliki napolnjene brizge, ki vsebuje 0,5 mililitra (en odmerek) suspenzije za injiciranje. Na voljo so pakiranja po 1, 10 ali 20 napolnjenih injekcijskih brizg. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Vsaka napolnjena brizga je pakirana v pretisni omot. Na zapori pretisnega omota je odprtina, ki omogoča izravnano vlažnosti v priporočenem času segrevanja pred dajanjem cepiva. Pri odpiranju pretisnega omota snemite pokrov omota in vzemite ven brizgo, pri čemer le-te ne smete pretisniti skozi pretisni omot.

Enojno pakiranje lahko vsebuje do dve igli različnih velikosti. Če sta priloženi dve igli, je priporočljivo, da uporabite manjšo iglo za injiciranje cepiva pri otrocih, večjo iglo pa za cepljenje odraslih. Primarna ovojnina ne vsebuje lateksa.

Način in režim izdaje zdravila

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:

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega zastopnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Izdellovalec:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Avstrija

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

Avstrija	NeisVac-C
Belgija	NeisVac-C
Bolgarija	NeisVac-C
Ciper	NeisVac-C
Danska	NeisVac-C
Estonija	NeisVac-C
Finska	NeisVac-C
Francija	NeisVac
Nemčija	NeisVac-C
Grčija	NeisVac-C
Íslandija	NeisVac-C
Irska	NeisVac-C
Italija	NeisVac-C
Latvija	NeisVac-C
Litva	NeisVac-C
Luksemburg	NeisVac-C
Madžarska	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Nizozemska	NeisVac-C
Norveška	NeisVac-C
Poljska	NeisVac-C
Portugalska	NeisVac-C
Republika Češka	NeisVac-C
Romunija	NeisVac-C
Slovaška	NeisVac-C
Slovenija	NeisVac-C
Španija	NeisVac-C
Švedska	NeisVac-C
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	NeisVac-C

Navodilo je bilo odobreno

30.04.2015

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.