

NAVODILO ZA UPORABO

DULTAVAX

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti davici, tetanusu in otroški paralizi – inaktivirano (adsorbirano, z zmanjšano vsebnostjo antigena(ov))

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro / farmacevtom.
- 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 DULTAVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili cepivo DULTAVAX
3. Kako uporabljati cepivo DULTAVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva DULTAVAX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO DULTAVAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

DULTAVAX spada v farmakološko-terapevtsko skupino kombiniranih bakterijskih in virusnih cepiv.

Cepivo je namenjeno starejšim od 6 let kot požitveno cepivo po predhodnem cepljenju, za sočasno preventivo proti davici, tetanusu in otroški paralizi.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI CEPIVO DULTAVAX

Cepiva DULTAVAX ne smete uporabiti v naslednjih primerih:

- Če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov cepiva DULTAVAX ali na neomicinijev sulfat, streptomicinijev sulfat in polimiksinijev B sulfat (prisotni v sledovih).
- V primeru povišane telesne temperature ali akutne bolezni je priporočljivo cepljenje odložiti.
- V primeru nevroloških motenj po predhodni injekciji toksoida davice, toksoida tetanusa ali inaktiviranega cepiva proti otroški ohromelosti.

V PRIMERU NEJASNOSTI SE VEDNO POSVETUJTE S SVOJIM ZDRAVNIKOM.

Bodite posebej pozorni pri uporabi cepiva DULTAVAX:

- če ste v zadnjih 5 letih prejeli cepivo s toksoidom davice ali tetanusa,
- če prejimate imunosupresivno zdravljenje ali če imate okrnjen imunski sistem.

Uporaba drugih zdravil:

Cepivo DULTAVAX se lahko uporablja sočasno z drugimi cepivi pod pogojem, da uporabimo drugo vbodno mesto.

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

Nosečnost in dojenje:

Cepivo DULTAVAX ni namenjeno nosečnicam.

Dojenje ni kontraindikacija za uporabo cepiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Nima vpliva.

3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO DULTAVAX

Pri uporabi cepiva DULTAVAX natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro/farmacevtom.

Cepljenje s posameznim poživitvenim odmerkom je treba opraviti vsakih 10 let.

Cepivo DULTAVAX je treba injicirati v mišico. Priporočeno mesto za injiciranje je deltoidna mišica.

Cepivo DULTAVAX lahko injiciramo tudi globoko v podkožje.

Cepiva DULTAVAX ne smemo injicirati intradermalno ali intravensko.

Odmerka ne smete spreminjati ali cepljenja prekiniti, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste se cepili s preveliko količino cepiva DULTAVAX:

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja .

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 DULTAVAX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razporejeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih oseb od 100 cepljenih

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih oseb od 1.000 cepljenih

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 cepljenih osebah od 10.000 cepljenih
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 cepljeni osebi od 10.000 cepljenih
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosto se pojavljajo lokalne reakcije na vbodnem mestu, kjer se lahko v 48 urah po cepljenju pojavi bolečina, rdečina, zatrdlina (področje trde kože), edem (oteklina) in podkožni vozlički na mestu vboda. Ti znaki so prisotni od enega do dveh dni.

Pogosto se pojavljajo povišana telesna temperatura, vrtoglavica, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in glavobol.

Občasno se pojavijo občutek slabosti, bolečine v mišicah ter povečanje regionalnih bezgavk (poveča se velikost limfnih vozlov).

Redko se pojavijo bolečine v sklepih.

Pri naslednjih neželenih učinkih pogostnosti ni mogoče natančno izračunati.

- Zelo redko se pojavi sterilni absces na mestu vboda, slabost, bledica, mrzlica, otekanje udov.
- Takojšnja preobčutljivostna reakcija v obliki generalizirane koprivnice ali edema Quincke in anafilaktični šok.
- Ostale reakcije, med katere vključujemo astenijo (telesna slabost in nemoč), diarejo in bolečino v trebuhu se pojavijo in izzvenijo v nekaj dneh.
- Simptomi podobni gripi ter bolečina cepljenega uda se lahko pojavijo na dan cepljenja.
- Opazili so tudi obolenje živcev, ki lahko sledi cepljenju proti davici ali tetanusu: mravljinčenje ali otrplost cepljenega uda, sindrom Guillain-Barré, vnetje živcev roke (brahialni nevritis), okvaro živca obraznih mišic (ohromelost obraznega živca), krče (konvulzije) in omedlevico.

Kot pri cepljenju z adsorbiranim cepivom proti tetanusu, je pojavnost in resnost lokalnih reakcij povezana z izbiro mesta cepljenja in številom predhodnih cepljenj. Sistemske reakcije se pojavljajo večkrat pri hiperimuniziranih osebah, posebej če prejmejo prepogosto cepivo proti davici in tetanusu.

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

5. SHRANJEVANJE CEPIVA DULTAVAX

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Cepiva DULTAVAX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg serijske številke. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Cepiva DULTAVAX 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

Kaj vsebuje cepivo DULTAVAX

- Zdravilne učinkovine:

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥ 2 i.e. ⁽¹⁾
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥ 20 i.e. ⁽¹⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 1 (sev Mahoney) ⁽²⁾	40 D.e. ⁽³⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 2 (sev MEF1) ⁽²⁾	8 D.e. ⁽³⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 3 (sev Saukett) ⁽²⁾	32 D.e. ⁽³⁾
Aluminijev hidroksid kot adsorbent (0,35 mg Al)	

⁽¹⁾ kot spodnja meja zaupanja ($p = 0,95$) izmerjene aktivnosti po ustrezni metodi v evropski farmakopeji.

⁽²⁾ namnožen v VERO celicah

⁽³⁾ D.e.: antigenska D enota, ki je ekvivalentna količina antigena, določena z ustrezno imunokemično metodo.

- Pomožne snovi:

fenoksietanol, formaldehid - 35 odstotna raztopina, očetna kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije in medij po Hanku 199, ki vsebuje amino kisline, mineralne soli, vitamine in polisorbit 80.

Izgled cepiva DULTAVAX in vsebina pakiranja

Cepivo je suspenzija, motne bele barve.

DULTAVAX je na voljo v škatli, z 0,5 ml suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi z iglo, ali brez igle z eno priloženo injekcijsko iglo v ščitniku.

Način in režim izdaje cepiva:

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

SANOFI PASTEUR
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Francija

Izdelovalci

SANOFI PASTEUR
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Francija

SANOFI AVENTIS Zrt.
Campona u. 1 (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Madžarska

Navodilo je bilo odobreno:
24. 3. 2010