

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Boostrix, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako se kod Vas ili Vašeg djeteta pojavi bilo koja nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Boostrix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Boostrix
3. Kako se Boostrix primjenjuje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Boostrix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Boostrix i za što se koristi

Boostrix je cjepivo koje se koristi za docjepljivanje djece od navršene 4 godine nadalje, adolescenata i odraslih za sprječavanje triju bolesti: difterije, tetanusa i hripavca (pertusisa). Cjepivo djeluje tako da potiče tijelo da stvori vlastitu zaštitu (protutijela) protiv tih bolesti.

- **Difterija:** Difterija uglavnom zahvaća dišne putove i ponekad kožu. Obično dolazi do upale (oticanja) dišnih putova, što uzrokuje teške dišne tegobe, a ponekad i gušenje. Bakterija koja je uzrokuje također oslobađa toksin (otrov), koji može uzrokovati oštećenje živaca, srčane tegobe, pa čak i smrt.
- **Tetanus:** Bakterija koja uzrokuje tetanus ulazi u tijelo kroz posjekotine, ogrebotine ili rane na koži. Rane osobito podložne infekciji su opekline, prijelomi, duboke rane ili rane onečišćene zemljom, prašinom, konjskim izmetom ili drvenim krhotinama. Bakterija oslobađa toksin (otrov), koji može uzrokovati ukočenost mišića, bolne mišićne grčeve, napadaje, pa čak i smrt. Mišićni grčevi mogu biti toliko snažni da izazovu prijelome kralježnice.
- **Hripavac:** Hripavac je iznimno zarazna bolest. Zahvaća dišne putove i uzrokuje teške napadaje kašlja koji mogu otežati normalno disanje. Kašalj je često popraćen zvukom hripanja, prema kojem je bolest i dobila ime. Kašalj može potrajati 1 - 2 mjeseca ili dulje. Hripavac također može uzrokovati upale uha, bronhitis koji može potrajati dulje vrijeme, upalu pluća, napadaje, oštećenje mozga, pa čak i smrt.

Nijedan od sastojaka u cjepivu ne može izazvati difteriju, tetanus ni hripavac.

Primjena cjepiva Boostrix tijekom trudnoće pomoći će u zaštiti Vašeg djeteta protiv hripavca tijekom prvih par mjeseci života prije nego li on ili ona prime primarnu imunizaciju.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Boostrix

Boostrix se ne smije primijeniti:

- ako ste Vi ili Vaše dijete prethodno imali alergijsku reakciju na Boostrix ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.) ili na formaldehid. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip koji svrbi, nedostatak zraka te oticanje lica ili jezika.
- ako ste Vi ili Vaše dijete prethodno imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv difterije, tetanusa ili hripavca.
- ako ste Vi ili Vaše dijete imali tegoba sa živčanim sustavom (encefalopatiju) unutar 7 dana nakon prethodne primjene cjepiva protiv hripavca.
- ako Vi ili Vaše dijete imate tešku infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Blaga infekcija ne bi smjela biti problem, ali ipak prvo porazgovarajte s liječnikom.
- ako ste Vi ili Vaše dijete imali privremen pad broja krvnih pločica (koji povećava rizik od krvarenja ili nastanka modrica) ili tegoba s mozgom ili živcima nakon prethodne primjene cjepiva protiv difterije i/ili tetanusa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što Vi ili Vaše dijete primite Boostrix:

- ako ste nakon prethodne primjene cjepiva Boostrix ili nekog drugog cjepiva protiv hripavca Vi ili Vaše dijete imali bilo kakvih tegoba, a osobito:
 - visoku tjelesnu temperaturu (iznad 40°C) unutar 48 sati nakon cijepjenja
 - kolaps ili stanje nalik na šok unutar 48 sati nakon cijepjenja
 - neprekidan plač koji traje 3 ili više sati, a javlja se unutar 48 sati nakon cijepjenja
 - napadaje (praćene vrućicom ili bez nje) unutar 3 dana nakon cijepjenja
- ako Vaše dijete boluje od nedijagnosticirane ili progresivne bolesti mozga ili nekontrolirane epilepsije. Cjepivo treba primijeniti nakon što se bolest stavi pod kontrolu.
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj krvarenja ili ste skloni nastanku modrica.
- ako ste Vi ili Vaše dijete skloni napadajima uzrokovanim vrućicom ili ako ta sklonost postoji u Vašoj obitelji
- ako Vi ili Vaše dijete imate dugotrajnih tegoba s imunološkim sustavom zbog bilo kojeg razloga (uključujući HIV infekciju). Vi ili Vaše dijete ipak možete primiti Boostrix, ali zaštita od infekcija nakon cijepjenja možda neće biti jednako dobra kao u djece ili odraslih koji imaju dobru imunost na infekcije.

Nakon svakog uboda iglom, ili čak i prije njega, može doći do nesvjestice (uglavnom u adolescenata), pa recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste Vi ili Vaše dijete pali u nesvijest kod prethodne injekcije.

Kao i sva druga cjepiva, Boostrix možda neće pružiti potpunu zaštitu svim cijepljenim osobama.

Drugi lijekovi i Boostrix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Boostrix se može primijeniti istodobno s nekim drugim cjepivima. Za svaku vrstu cjepiva koristit će se drugo mjesto injiciranja.

Boostrix možda neće djelovati jednako dobro kod Vas ili Vašeg djeteta ako uzimate lijekove koji smanjuju sposobnost vašeg/njihovog imunološkog sustava da se bori protiv infekcije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Nije poznato prelazi li Boostrix u majčino mlijeko. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o mogućim rizicima i koristima primanja cjepiva Boostrix tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Boostrix utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Boostrix sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se Boostrix primjenjuje

- Boostrix će se primijeniti injekcijom u mišić.
- Cjepivo se nikada ne smije primijeniti u krvnu žilu.
- Vi ili Vaše dijete primit ćete samo jednu injekciju cjepiva Boostrix.
- Liječnik će provjeriti jeste li Vi ili Vaše dijete prethodno primili cjepiva protiv difterije, tetanusa i/ili hripavca.
- Boostrix se može primijeniti i u slučaju sumnje na infekciju tetanusom, ali tada treba poduzeti i dodatne mjere opreza (temeljita obrada rane i/ili primjena antitoksina tetanusa) kako bi se smanjio rizik od pojave znakova te bolesti.
- Liječnik će razgovarati s Vama o ponovnom cijepljenju.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i kod svih drugih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, vrlo se rijetko (kod do 1 na 10 000 doza cjepiva) mogu javiti teške alergijske reakcije (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije). Njih je moguće prepoznati prema:

- osipu koji može biti praćen svrbežom ili mjehurićima na koži
- **oticanju očiju i lica**
- **otežanom disanju ili gutanju**
- naglom padu krvnog tlaka i **gubitku svijesti**

Te se reakcije mogu javiti prije izlaska iz liječničke ordinacije. Međutim, **ako se kod Vas ili Vašeg djeteta pojavi bilo koji od tih simptoma, odmah se obratite liječniku.**

Nuspojave koje su se javile tijekom kliničkih ispitivanja u djece u dobi od 4 do 8 godina

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): bol, crvenilo i oticanje na mjestu injiciranja, razdražljivost, pospanost, umor.

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): gubitak teka, glavobolja, vrućica od 37,5°C ili više (uključujući vrućicu iznad 39°C), opsežno oticanje uda u koji je cjepivo primijenjeno, povraćanje i proljev.

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): infekcija gornjih dišnih putova, poremećaji pažnje, iscjedak praćen svrbežom oka i krmeljima (konjunktivitis), kožni osip, tvrda kvržica na mjestu injiciranja, bol.

Nuspojave koje su se javile tijekom kliničkih ispitivanja u odraslih, adolescenata i djece od navršениh 10 godina nadalje

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): bol, crvenilo i oticanje na mjestu injiciranja; glavobolja; umor; opće loše osjećanje.

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): vrućica od 37,5°C ili više, omaglica, mučnina, tvrda kvržica i gnojna nakupina (apsces) na mjestu injiciranja.

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): vrućica iznad 39°C, bol, ukočenost zglobova i mišića, povraćanje, proljev, ukočenost zglobova, bol u zglobovima, bol u mišićima, svrbež, prekomjerno znojenje (hiperhidroza), kožni osip, otečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama (limfadenopatija), grlobolja i nelagoda pri gutanju (faringitis), infekcija gornjih dišnih putova, kašalj, nesvjestica (sinkopa), simptomi nalik gripi, kao što su vrućica, grlobolja, curenje iz nosa, kašalj i zimica.

Sljedeće su se nuspojave javile tijekom rutinske primjene cjepiva Boostrix i nisu specifične ni za jednu dobnu skupinu: oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje može otežati gutanje ili disanje (angioedem), kolaps ili razdoblja bez svijesti ili smanjene razine svijesti, napadaji (praćeni vrućicom ili bez nje), koprivnjača (urtikarija), neuobičajena slabost (astenija).

Nakon primjene cjepiva protiv tetanusa vrlo je rijetko (kod do 1 na 10 000 doza cjepiva) prijavljena prolazna upala živaca, koja uzrokuje bol, slabost i paralizu udova, koja se često širi na prsni koš i lice (Guillain-Barréov sindrom).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Boostrix

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati. Zamrzavanjem se cjepivo uništava.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Boostrix sadrži

- Djelatne tvari su:
 - Toksoid difterije¹ ne manje od 2 internacionalne jedinice (IU) (2,5 Lf)
 - Toksoid tetanusa¹ ne manje od 20 internacionalnih jedinica (IU) (5 Lf)
 - Antigeni bakterije *Bordetella pertussis*
 - Toksoid pertusisa¹ 8 mikrograma
 - Filamentozni hemaglutinin¹ 8 mikrograma
 - Pertaktin¹ 2,5 mikrograma
 - ¹ adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺
 - i aluminijev fosfat (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

Aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat nalaze se u ovom cjepivu u ulozi adjuvansa. Adjuvansi su tvari koje se nalaze u nekim cjepivima da bi ubrzale, poboljšale i/ili produljile zaštitni učinak cjepiva.

- Drugi sastojci su: natrijev klorid i voda za injekcije.

Kako Boostrix izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Boostrix je bijela, blago mliječna tekućina dostupna u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml).

Boostrix je dostupan u napunjenoj štrcaljki od 1 doze s ili bez zasebnih igli, u pakiranjima od 1 i 10.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
12 - 06 - 2023
ODOBRENO

<u>Država članica</u>	<u>Naziv</u>
Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Boostrix

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

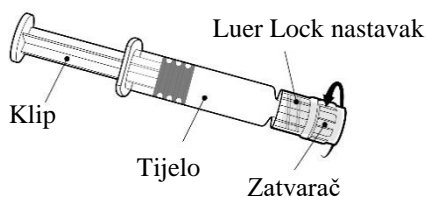
Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) www.halmed.hr

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

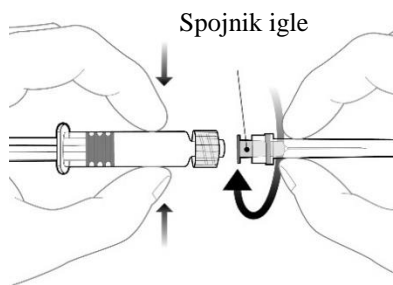
Prije primjene treba pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu i dobro ga protresti da bi se dobila homogena, mutna bijela suspenzija. Cjepivo treba prije primjene vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrži li strane čestice i/ili je li promijenilo izgled. Ako se nešto od toga primijeti, nemojte primijeniti cjepivo.

Upute za napunjenu štrcaljku



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Rekonstituirajte cjepivo kako je opisano iznad.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.