

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

INFANRIX-IPV+Hib prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

cjepivo protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (nestanično, komponentno) (Pa), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i hemofilusa tipa b (Hib) (konjugirano), adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vaše dijete počne primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo propisano je samo Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako kod djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, 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 INFANRIX-IPV+Hib i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vaše dijete primi INFANRIX-IPV+Hib
3. Kako se primjenjuje INFANRIX-IPV+Hib
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INFANRIX-IPV+Hib
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je INFANRIX-IPV+Hib i za što se koristi

INFANRIX-IPV+Hib je cjepivo koje se koristi za zaštitu Vašeg djeteta od pet zaraznih bolesti:

- **Difterija** – ozbiljna bakterijska infekcija koja uglavnom zahvaća dišne puteve, a ponekad i kožu. Dišni putevi oteku što uzrokuje ozbiljne probleme s disanjem. Bakterija također izlučuje otrov koji može uzrokovati oštećenje živaca, probleme sa srcem čak i smrt.
- **Tetanus** – bakterija uzročnik tetanusa ulazi u tijelo kroz rane, posjekotine ili ogrebotine na koži. Rane koje su najpodložnije infekciji tetanusom su opekline, prijelomi, duboke rane ili rane koje su onečišćene zemljom, prašinom, konjskim izmetom i drvenim krhotinama. Bakterija izlučuje otrov koji može uzrokovati ukočenost mišića, bolne grčeve mišića, napadaje čak i smrt. Grčevi mišića mogu biti toliko snažni da izazovu prijelome kostiju kralježnice.
- **Hripavac (magareći kašalj, pertusis)** – visoko infektivna bolest koja zahvaća dišne puteve. Uzrokuje težak kašalj koji može uzrokovati probleme s disanjem. Kašalj je često popraćen zvukom hripanja. Kašalj može trajati jedan do dva mjeseca ili dulje. Pertusis može također uzrokovati upalu uha, upalu dišnih puteva (bronhitis) koji može trajati dulje vremena, upalu pluća, konvulzije, oštećenje mozga, čak i smrt.
- **Poliomijelitis** – virusna infekcija. Polio uzrokuje nepokretnost (paraliza mišića). To uključuje i mišiće potrebne za disanje i hodanje. Ruke i noge zahvaćene bolešću mogu biti bolno iskrivljene (deformirane).
- **Haemophilus influenzae tip b (Hib)** – može uzrokovati oticanje (upalu) mozga, što može dovesti do ozbiljnih komplikacija kao što su: mentalna usporenost (retardacija), cerebralna paraliza, gluhoća, epilepsija ili djelomična sljepoća. Također može izazvati oticanje grla koje može uzrokovati smrt gušenjem. U rjeđim slučajevima bakterija može također inficirati krv, srce, pluća, kosti, zglobove te tkiva očiju i usne šupljine.

INFANRIX-IPV+Hib namijenjen je cijepljenju djece u dobi od 2 mjeseca do 3. godine života. Nije prikladan za djecu stariju od 3 godine.

Kako cjepivo djeluje

INFANRIX-IPV+Hib pomaže organizmu Vašeg djeteta da stvori svoju vlastitu zaštitu (protutijela). To će zaštititi Vaše dijete protiv ovih bolesti.

O zaštiti cjepivom INFANRIX-IPV+Hib

- INFANRIX-IPV+Hib štiti samo protiv infekcija patogenima protiv kojih je cjepivo stvoreno.
- Kao i sva cjepiva, INFANRIX-IPV+Hib možda neće u potpunosti moći zaštititi svu cijepljenu djecu.
- U djece s oslabljenim imunološkim sustavom (npr. zbog infekcije HIV-om) možda se neće moći postići puna djelotvornost od cijepljenja s cjepivom INFANRIX-IPV+Hib.
- Cjepivo ne može uzrokovati da Vaše dijete oboli od bolesti od kojih ono štiti.

2. Što morate znati prije nego Vaše dijete primi INFANRIX -IPV+ Hib

INFANRIX-IPV+Hib se ne smije primjenjivati:

- ako je Vaše dijete alergično na INFANRIX-IPV+Hib ili na bilo koji drugi sastojak cjepiva (navedeni u dijelu 6) ili na neomicin i polimiksin (tipovi antibiotika) ili formaldehid. Djelatne tvari i ostali sastojci cjepiva navedeni su na kraju ove upute. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati svrbež kože, osip, nedostatak daha i oticanje lica i jezika.
- ako je Vaše dijete imalo problema sa živčanim sustavom, unutar 7 dana od prethodne primjene cjepiva protiv pertusisa (hripavca)
- ako Vaše dijete ima tešku infekciju popraćenu visokom temperaturom (iznad 38°C). Lakša infekcija kao što je prehlada ne bi trebala biti problem. Međutim, razgovarajte prvo sa svojim liječnikom.

INFANRIX-IPV+Hib se ne smije dati ako se bilo što od navedenog odnosi na Vaše dijete. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego Vaše dijete primi INFANRIX-IPV+Hib.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego Vaše dijete primi INFANRIX-IPV+Hib:

- ako je nakon prethodnih cijepljenja cjepivom INFANRIX-IPV+Hib ili drugim cjepivom protiv pertusisa (hripavca) Vaše dijete imalo bilo kakve probleme, osobito:
 - vrućicu (iznad 40°C) unutar 48 sati nakon cijepljenja
 - onesvijestilo se ili bilo u "stanju sličnom šoku" unutar 48 sati nakon cijepljenja
 - neprekidno plakalo 3 sata ili dulje unutar 48 sati nakon cijepljenja
 - napadaje, s vrućicom ili bez nje unutar 3 dana nakon cijepljenja
- ako Vaše dijete pati od nedijagnosticirane ili progresivne bolesti mozga ili nekontrolirane epilepsije. Cjepivo treba primijeniti nakon postizanja kontrole bolesti.
- ako je Vaše dijete sklono napadajima dok ima vrućicu ili ako postoji takva obiteljska anamneza.
- ako Vaše dijete ima problema s krvarenjem ili lako dobiva modrice.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete (ili ako niste sigurni), razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što Vaše dijete primi INFANRIX-IPV+Hib.

Neposredno prije, ili nakon primjene injekcijske igle, može nastupiti nesvjestica, stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako se Vaše dijete onesvijestilo kod prethodnog primanja injekcije.

Drugi lijekovi i INFANRIX-IPV+Hib

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito recite liječniku ili ljekarniku ako Vaše dijete uzima:

- lijekove protiv infekcija koje zahvaćaju imunološki sustav. INFANRIX-IPV+Hib možda neće tako dobro djelovati ako Vaše dijete uzima navedene lijekove.

INFANRIX-IPV+Hib se može primijeniti istovremeno s ostalim cjepivima dječje dobi. Svako cjepivo će tada biti primijenjeno na drugo mjesto.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

INFANRIX-IPV+Hib se nikad neće davati trudnicama i dojiljama, obzirom da je namijenjen za primjenu u djece.

INFANRIX-IPV+Hib sadrži para-aminobenzoatnu kiselinu, fenilalanin, natrij i kalij

INFANRIX-IPV+Hib sadrži para-aminobenzoatnu kiselinu. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

Ovo cjepivo sadrži 0,036 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi. Fenilalanin može biti štetan ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

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

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako se primjenjuje INFANRIX-IPV+Hib

Koliko se primjenjuje

- Liječnik će Vašem djetetu dati preporučenu dozu cjepiva INFANRIX-IPV+Hib.
- Uobičajeno je da dijete primi dvije ili tri injekcije u razmaku od mjesec dana. To ovisi o službenim preporukama o cijepljenju. Prva doza može bit primijenjena od drugog mjeseca života.
- Bit ćete obaviješteni kada s djetetom morate doći na sljedeću dozu cjepiva.
- Vaš liječnik će Vam reći jesu li potrebne dodatne doze cjepiva. Ove će dodatne doze biti primijenjene najmanje 6 mjeseci nakon zadnje injekcije primarnog ciklusa cijepljenja.

Kako se cjepivo primjenjuje

- INFANRIX-IPV+Hib se uvijek primjenjuje u mišić. Uobičajeno u bedro.
- Cjepivo se ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Ako Vaše dijete propusti dozu

- Ako Vaše dijete propusti dogovoreni raspored cijepljenja, važno je dogovoriti sljedeći posjet.
- **Pobrinite se da Vaše dijete primi sve predviđene doze cjepiva. U protivnom Vaše dijete možda neće biti u potpunosti zaštićeno od bolesti.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti nakon primjene ovog cjepiva:

Alergijske reakcije

Ako Vaše dijete razvije alergijsku reakciju, odmah posjetite liječnika. Znakovi mogu uključivati:

- oticanje lica
- nizak krvni tlak
- otežano disanje

- plavilo kože
- gubitak svijesti.

Ovi znakovi će obično nastupiti vrlo brzo nakon primjene injekcije. Javite se liječniku čim prije ako nastupe nakon napuštanja liječničke ordinacije. Alergijske reakcije su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 doza cjepiva).

Odmah posjetite liječnika ako Vaše dijete razvije neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- kolaps
- gubitak svijesti
- pomanjkanje prisebnosti
- napadaje

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova, odmah otiđite liječniku. Ove su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 doza cjepiva).

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 doza cjepiva): gubitak teka, povišena tjelesna temperatura 38°C ili viša, oticanje, crvenilo i bol na mjestu primjene injekcije, neuobičajeni plač, nemir, razdražljivost, pospanost.

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): proljev ili povraćanje, tvrdi čvor na mjestu primjene injekcije, opsežno oticanje na mjestu primjene injekcije.

Manje često (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): oticanje limfnih žlijezdi na vratu, u pazuhu ili u preponama (limfadenopatija), kašalj, upala bronha (bronhitis) ili curenje iz nosa, infekcija gornjih dišnih puteva kao što je prehlada, tonzilitis ili laringitis, osip, koprivnjača, umor, oticanje cijelog ekstremiteta u koji je primijenjeno cjepivo, ponekad i susjednog zgloba, povišena temperatura (39,5°C i viša).

Rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 1000 doza cjepiva): kožni osip, svrbež.

Vrlo rijetko (mogu se javiti kod do 1 na 10000 doza cjepiva): tijekom 2-3 dana nakon cijepljenja mogu se u djece rođene znatno prije termina (tijekom ili prije 28. tjedna gestacije) pojaviti pauze između dva udaha duže od normalnih, privremeni prekid disanja (apneja), oticanje cijelog ekstremiteta u koje je primijenjeno cjepivo, mjehurići na mjestu primjene cjepiva.

Doze za docijepljivanje cjepivom INFANRIX-IPV+Hib mogu povećati rizik reakcija na mjestu primjene. One uključuju oticanje na mjestu primjene cjepiva, oticanje cijelog ekstremiteta (ruke ili noge), a ponekad i oticanje susjednog zgloba. Ove se reakcije obično javljaju unutar 2 dana nakon primjene injekcije i prolaze nakon 4 dana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. Ovo 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 INFANRIX-IPV+Hib

Ovaj lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što INFANRIX-IPV+Hib sadrži

Djelatne tvari su:

toksoid difterije ¹	ne manje od 30 internacionalnih jedinica (IU) (25 Lf)
toksoid tetanusa ¹	ne manje od 40 internacionalnih jedinica (IU) (10 Lf)
antigeni bakterije <i>Bordetella pertussis</i>	
toksoid pertusisa ¹	25 mikrograma
filamentozni hemaglutinin ¹	25 mikrograma
pertaktin ¹	8 mikrograma
inaktivirani poliovirus	
tip 1 (soj Mahoney) ²	40 D-antigen jedinica
tip 2 (soj MEF-1) ²	8 D-antigen jedinica
tip 3 (soj Saukett) ²	32 D-antigen jedinica
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitolfosfat)	10 mikrograma
konjugiran na toksoid tetanusa (proteinski nosač)	otprilike 25 mikrograma

¹ adsorbirani na aluminijev hidroksid, hidratizirani

0,5 miligrama Al³⁺

² umnoženi na VERO stanicama

Aluminijev hidroksid je sastavni dio ovog cjepiva kao adjuvans. Adjuvansi su tvari koje su uključene u određena cjepiva u svrhu ubrzavanja, poboljšavanja i/ili produžavanja zaštitnog učinka cjepiva.

Ostali sastojci su: laktoza, natrijev klorid (vidjeti i dio 2., INFANRIX-IPV+Hib sadrži natrij), medij 199 (koji sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli (uključujući natrij i kalij), vitamine (uključujući para-aminobenzoatnu kiselinu) i druge tvari), voda za injekcije.

Kako INFANRIX-IPV+Hib izgleda i sadržaj pakiranja

- INFANRIX-IPV komponenta cjepiva je bijela, blago mliječna suspenzija u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml).
- Hib komponenta cjepiva je bijeli prašak u zasebnoj bočici
- Obje komponente se moraju pomiješati netom prije nego li Vaše dijete primi cjepivo.
- INFANRIX-IPV+Hib dostupan je u pakiranjima od 1 doze u bočici + napunjena štrcaljka 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
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Belgija

Proizvođač lijeka
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 odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Infanrix-IPV+Hib: Republika Češka, Bugarska, Njemačka, Grčka, Austrija, Portugal, Slovačka
INFANRIX-IPV+Hib: Hrvatska
Infanrix Polio+Hib: Finska

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 web stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) www.halmed.hr

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

INFANRIX-IPV+Hib se ne smije miješati s drugim cjepivima ili drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Tijekom čuvanja DTPa-IPV suspenzije, u napunjenoj štrcaljki mogu se uočiti bijeli talog i bistra tekućina. To nije znak neispravnosti.

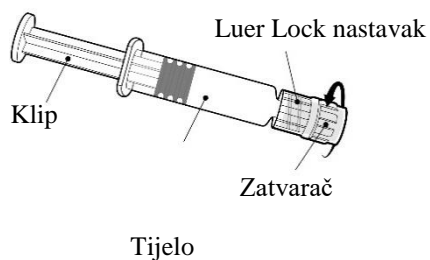
Napunjenu štrcaljku treba dobro protresti kako bi se dobila homogena suspenzija. Prije primjene, suspenziju DTPa-IPV u napunjenoj štrcaljki, Hib prašak u bočici i rekonstituirano cjepivo treba vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili neuobičajen izgled. Ako se nešto od toga primijeti, cjepivo se ne smije koristiti.

Cjepivo se rekonstituira dodavanjem cijelog sadržaja napunjene štrcaljke sa suspenzijom DTPa-IPV u bočicu koja sadržava Hib prašak. Nakon rekonstitucije, mješavinu treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe su odgovornost korisnika i ne bi smjelo biti dulje od 8 sati od rekonstitucije, na temperaturi 2°C do 8°C (u hladnjaku).

Detaljne upute za rekonstituciju:

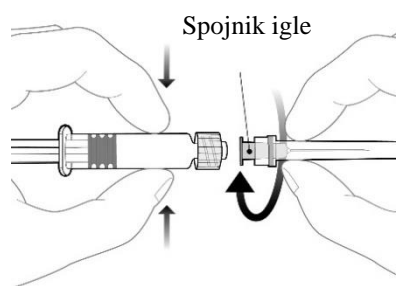
1. Protresite napunjenu štrcaljku sa suspenzijom DTPa-IPV.
2. Pričvrstite iglu na napunjenu štrcaljku s DTPa-IPV-om i uštrcajte cijeli sadržaj štrcaljke u bočicu s Hib-om.
3. S još uvijek zabodenom iglom, snažno protresite bočicu i provjerite da li se sadržaj potpuno otopio.
4. Navucite cijelu mješavinu natrag u štrcaljku.
5. Zamijenite iglu drugom iglom za injekciju odgovarajuće veličine i primijenite cjepivo.
6. Ako se cjepivo ne primijeni odmah, otopinu treba ponovno snažno protresti prije primjene.

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.