

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Rabipur

prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv bjesnoće, inaktivirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite Rabipur jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1 ŠTO JE RABIPUR I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Rabipur

Rabipur je cjepivo koje sadrži umrtvljeni virus bjesnoće. Nakon primjene cjepiva imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvara protutijela na viruse bjesnoće. Ta protutijela štite od infekcija ili bolesti koje uzrokuje virus bjesnoće. Nijedan sastavni dio cjepiva ne može uzrokovati bjesnoću.

Za što se koristi Rabipur

Rabipur se može koristiti u osoba svih životnih dobi.

Rabipur se koristi za sprječavanje bjesnoće:

- prije mogućeg rizika izloženosti virusu bjesnoće (preekspozicijska profilaksa) ili
 - nakon postavljene sumnje ili dokazane izloženosti virusu bjesnoće (postekspozicijska profilaksa).
- Bjesnoća je infekcija kojom se možete zaraziti ako Vas je ugrizla, ogrebla ili samo polizala zaražena životinja, osobito ako Vam je koža oštećena. Čak i sam doticaj sa zamkama za životinje, koje su zaražene životinje lizale ili grizle, može u ljudi izazvati infekciju.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO VI ILI VAŠE DIJETE PRIMITE RABIPUR

Vi ili Vaše dijete ne smijete se cijepiti Rabipurom prije mogućeg izlaganja virusu bjesnoće ako Vi ili Vaše dijete:

- imate/ima u povijesti bolesti teške alergijske reakcije na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak cjepiva naveden u **dijelu 6**
- imate/ima akutnu bolest koja se mora liječiti.

Zbog ozbiljnosti infekcije virusom bjesnoće, cjepivo Rabipur može se primijeniti svakome tko je bio izložen virusu bjesnoće, čak i trudnicama.

Teške alergijske reakcije (preosjetljivost)

Ako Vi ili Vaše dijete imate poznati rizik od teške alergijske reakcije na cjepivo ili na bilo koji od sastojaka ovog cjepiva, Vi ili Vaše dijete možete primiti drugo cjepivo protiv virusa bjesnoće koje ne sadrži te sastojke. Ako Vama ili Vašem djetetu nije dostupno zamjensko cjepivo, Vaš liječnik ili medicinska sestra će prije nego što Vas ili Vaše dijete cijepi razmotriti i raspraviti s Vama koji su rizici cijepljenja i infekcije virusom bjesnoće.

Upozorenja i mjere opreza

U slučaju akutne bolesti koja se mora liječiti, cijepljenje se obično odgađa do barem 2 tjedna nakon oporavka. Prisutnost manje infekcije ne bi smjela iziskivati odgađanje cijepljenja, no najprije razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Rabipur za postekspozicijsku profilaksu ako Vi ili Vaše dijete:

- imate/ima tešku alergiju na jaja ili proizvode od jaja (za simptome pogledati **dio 4** ovih uputa o lijeku). Rabipur sadrži ostatke pilećih bjelančevina preostale nakon postupka proizvodnje.
- imate/ima tešku alergiju na antibiotike neomicin, klortetraciklin ili amfotericin B. Cjepivo može sadržavati vrlo male količine tih antibiotika.
- imate/ima tešku alergiju na poligelin.

Nakon ili čak prije svakog uboda iglom može doći do nesvjestice, stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste kod prethodne injekcije izgubili svijest.

Slučajevi vrlo rijetkih, no teških stanja koja utječu na živčani sustav prijavljena su nakon cijepljenja cjepivom Rabipur. Pogledajte **dio 4**. Protuupalni lijekovi (steroidi) koji se često koriste za liječenje tih stanja mogu utjecati na učinkovitost cjepiva (pogledajte u nastavku, **drugi lijekovi i Rabipur**). Vaš liječnik ili medicinska sestra odlučit će kako postupiti u tom slučaju.

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

Cjepivo se ne primjenjuje u mišić stražnjice, potkožno ili u krvnu žilu.

Drugi lijekovi i Rabipur

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i one koje ste nabavili bez recepta. Osim ako doktor ne odredi drugačije, Vi ili Vaše dijete trebate nastaviti uzimati sve propisane lijekove kao i obično.

Ako Vi ili Vaše dijete već imate oslabljeni imunološki sustav ili već uzimate lijekove koji umanjuju Vašu otpornost na infekcije, možete se cijepiti Rabipurom. Ipak, tada postoji mogućnost da nećete biti tako dobro zaštićeni kao ostali ljudi. U tom će slučaju nakon cijepljenja Vaš liječnik provesti neke krvne pretrage kako bi provjerio stvara li Vaše tijelo dovoljno protutijela na virus bjesnoće. Ako bude potrebno, Vi ili Vaše dijete ćete primiti dodatnu dozu cjepiva (pogledajte **dio 3** ove upute o lijeku).

Rabipur se može primijeniti istodobno s drugim inaktiviranim cjepivima. Svako će se cjepivo primijeniti na različitom mjestu injiciranja.

Možda će Vama ili Vašem djetetu biti potrebno dati i injekciju protutijela protiv virusa bjesnoće (zvanih "imunoglobulini protiv bjesnoće") ako Vi ili Vaše dijete niste u potpunosti cijepljeni protiv bjesnoće i vrlo je vjerojatno da ste Vi ili Vaše dijete već zaraženi virusom bjesnoće. Ako je to slučaj, injekcija imunoglobulina protiv bjesnoće (koji se daju samo **jedanput** i obično uz prvu dozu cjepiva) i cjepivo će Vam biti injicirani u **različite dijelove** tijela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, i dalje trebate primiti cjepivo protiv bjesnoće ako ste imali ili ste vjerojatno imali kontakt s virusom.

Ako se smatra da je rizik od zaraze bjesnoćom značajan, također možete primiti cjepivo Rabipur tijekom trudnoće ili dojenja i prije izloženosti virusu. U tom slučaju, Vaš će liječnik s Vama raspraviti rizike cijepljenja i infekcije virusom bjesnoće i dati Vam savjet o najboljem trenutku za cijepljenje Rabipurom.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Neke od nuspojava opisanih u **dijelu 4** ovih uputa o lijeku mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Rabipur sadrži:

Manje od 23 mg natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO PRIMJENJIVATI RABIPUR

Vama ili Vašem djetetu cjepivo će dati liječnik ili medicinska sestra osposobljeni za davanje cjepiva. Možda će biti potrebno liječenje vrlo teških vrsta alergijskih reakcija koje se mogu pojaviti nakon primanja cjepiva, stoga je važno da je takvo liječenje dostupno (vidjeti **dio 4** ove upute o lijeku). Vi ili Vaše dijete trebate primiti cjepivo u prostorima ambulante ili klinike koji su adekvatno opremljeni za liječenje takvih reakcija. Upute namijenjene liječnicima i medicinskom osoblju za pripremu cjepiva mogu se naći na kraju ove upute o lijeku.

Preporučena pojedinačna doza za odrasle i djecu svih dobnih skupina je jedan mililitar (1,0 ml) po injekciji.

Vaš liječnik će odlučiti koliko doza cjepiva Vi ili Vaše dijete trebate primiti ovisno o tome jeste li Vi ili Vaše dijete već cijepljeni cjepivom Rabipur, prije ili nakon mogućeg kontakta s virusom.

Cjepivo se primjenjuje kao injekcija u mišić (obično u mišić nadlaktice, a u male djece u bedreni mišić).

PRIJE MOGUĆEG IZLAGANJA VIRUSU BJESNOĆE

Ako Vi ili Vaše dijete niste nikada prije cijepljeni protiv bjesnoće:

- u prvom ciklusu morate primiti 3 doze. Prva se doza daje pri prvom posjetu, druga se doza daje 7 dana kasnije, a treća doza 21 ili 28 dana nakon prve doze.
- ako ste odrasla osoba u dobi od 18 do 65 godina kojoj je potrebna brza zaštita, Rabipur se može primijeniti u ukupno tri doze tijekom 7 dana. Prva se doza daje pri prvom posjetu, druga se doza daje 3 dana kasnije, a treća doza 4 dana nakon druge doze.
- kao druga mogućnost, ako imate normalan imunološki odgovor, Rabipur se može primijeniti u dvije doze tijekom 7 dana. Prva se doza daje pri prvom posjetu, a druga se doza daje 7 dana kasnije.

Ako Vi ili Vaše dijete propustite primiti pojedinu dozu cjepiva u određeno, dogovoreno vrijeme, trebate je primiti što je prije moguće nakon tog propuštenog dogovorenog vremena.

Potreba za docjepljivanjem ovisi o riziku izlaganja virusu bjesnoće. Vaš liječnik će prema službenim preporukama o cijepljenju protiv bjesnoće odrediti kada se Vi ili Vaše dijete trebate docijepiti.

Ako imate stalni, visoki rizik od infekcije, Vaš liječnik može tražiti da radite i redovite pretrage krvi kojima će se odrediti količina protutijela protiv bjesnoće u krvi tako da Vas se može docijepiti odmah čim to bude potrebno. Iskustvo pokazuje da je docjepljivanje općenito potrebno svakih 2-5 godina.

NAKON POSTAVLJENE SUMNJE ILI DOKAZANOG IZLAGANJA VIRUSU BJESNOĆE

Cijepljene osobe

Ako ste Vi ili Vaše dijete već cijepljeni u potpunosti (tri doze) protiv bjesnoće i/ili redovito docjepljivani, a došli ste u kontakt s bijesnom životinjom ili životinjom za koju se sumnja da je bijesna, Vi ili Vaše dijete obično ćete trebati primiti 2 dodatne doze (svaka po 1,0 ml). Prvu ćete primiti što je prije moguće nakon kontakta, a drugu 3 dana kasnije.

Necijepljene osobe

Ako Vi ili Vaše dijete niste prethodno cijepljeni ili ste primili neodgovarajuću osnovnu imunizaciju, primiti ćete 4 ili 5 doza (svaka po 1,0 ml) prema jednom od sljedećih rasporeda cijepljenja:

- Ako se primjenjuje raspored imunizacije od 4 doze, prve 2 doze cjepiva daju se što je prije moguće nakon kontakta na 0. dan i potom se daju pojedinačne doze 7. i 21. dan nakon prve doze.

- U zdravih osoba za koje se zna da imaju dobar imunološki odgovor može se primijeniti alternativni raspored od 4 doze, prema kojem se prva doza cjepiva daje što je prije moguće nakon kontakta na 0. dan, a ostale se doze daju 3., 7. i 14. dan nakon prve doze.
- Ako se primjenjuje raspored imunizacije od 5 doza, prva doza cjepiva se daje što je prije moguće nakon kontakta na 0. dan i potom se daju pojedinačne doze 3., 7., 14. i 28. dan nakon prve doze.

Nakon mogućeg kontakta s virusom bjesnoće Vaš liječnik razmotrit će rizik od infekcije u skladu s vrstom kontakta koji ste imali Vi ili Vaše dijete. Primjerice, ako Vas je ugrizla ili ogrebla životinja koja je možda inficirana virusom ili ako ste bili u doticaju sa šišmišima, u mnogo ste većem riziku od infekcije virusom bjesnoće od osobe koju je životinja polizala, no nije bilo oštećenja kože.

Osobe s ugroženim imunološkim sustavom (oslabljeni imunitet na infekcije)

Ako Vi ili Vaše dijete imate povećani rizik od infekcije virusom bjesnoće zato što Vaš/njegov imunološki sustav ne funkcionira pravilno, Vi ili Vaše dijete trebat ćete pet ili šest doza (svaka od 1,0 ml) cjepiva protiv bjesnoće nakon kontakta sa životinjom koja je zaražena bjesnoćom ili se sumnja da je zaražena. Cjepivo se daje u kombinaciji s lokalnim liječenjem rane i imunoglobulinom protiv bjesnoće.

Ako se primjenjuje šest doza, prve 2 doze cjepiva daju se što je prije moguće nakon kontakta, a potom se daju pojedinačne doze 3., 7., 14. i 28. dana nakon prve doze.

Ako se primjenjuje pet doza, prva doza daje se što je prije moguće nakon kontakta, a potom se daju pojedinačne doze 3., 7., 14. i 28. dana nakon prve doze.

Moguće je da ćete Vi ili Vaše dijete morati napraviti pretrage krvi kojima će se odrediti količina protutijela protiv bjesnoće u krvi Vas ili Vašeg djeteta tako da Vam se mogu dati dodatne doze cjepiva ako je to potrebno. Vaš liječnik objasnit će Vam što je potrebno napraviti i reći Vam kada trebate doći na dodatne pretrage ili primiti dodatne doze.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Ozbiljne alergijske reakcije koje zahvaćaju cijelo tijelo, a ponekad su praćene i šokom (opasno niski krvni tlak)* mogu se pojaviti nakon cijepljenja Rabipur cjepivom. U slučaju rijetkih, teških alergijskih reakcija na cjepivo odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor trebaju biti uvijek lako dostupni. U slučaju njihove pojave odmah razgovarajte sa svojim liječnikom.

Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene Rabipura bile su bol na mjestu injiciranja, uglavnom bol zbog same injekcije, ili otvrdnuće kože na mjestu injiciranja. Te su reakcije vrlo česte (pojavljuju se u više od 1 na 10 osoba). Većina reakcija na mjestu injiciranja nije bila jaka i prolazila je unutar 24-48 sati nakon injiciranja.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Glavobolja

Omaglica

Osip

Opće nelagoda

Umor

Slabost

Vrućica

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba)

Natečene limfne žlijezde

Smanjeni apetit

Mučnina

Povraćanje

Proljev

Bol/nelagoda u trbuhu

Koprivnjača
Bol u mišićima
Bol u zglobovima

Rijetko (može se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Alergijske reakcije
Trnci ili osjećaj poput uboda igle
Znojenje
Zimica

Vrlo rijetko (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

Upala mozga, poremećaji živaca koji mogu izazvati slabost, nesposobnost kretanja ili gubitak osjeta u pojedinim dijelovima tijela*
Nesvjestica, nestabilnost s omaglicom*
Ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju oticanje lica ili vrata *

* opis nuspojava iz spontanijh prijava

Dodatne nuspojave u djece

U djece se očekuje ista učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava kao što je i u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. 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 RABIPUR

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati zaštićeno od svjetla u hladnjaku (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Bočice i štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Rabipur sadrži

Djelatna tvar u cjepivu je virus bjesnoće (inaktivirani, soj Flury LEP) $\geq 2,5$ IU. Proizveden je na pročišćenim stanicama pilećih embrija (PCEC).

Drugi sastojci su: trometamol, natrijev klorid, dinatrijev edetat, kalijev L-glutamat, poligelin, saharoza i voda za injekcije.

Pileći proteini (npr. ovalbumin), humani serumski albumin, neomicin, klortetraciklin, amfotericin B prisutni su u tragovima.

Kako Rabipur izgleda i sadržaj pakiranja

Rabipur je bijeli liofilizirani prašak koji se rekonstituira s bistrom, bezbojnim otapalom. Rekonstituirano cjepivo je bistro do blago opalescentno i bezbojno do blago ružičasto.

Rabipur je dostupan u pakiranjima od 1 bočice s praškom, 1 jednokratnom štrcaljkom sa sterilnim otapalom, 1 malom narančastom iglom za injiciranje i jednom dugačkom zelenom iglom za otapanje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Danska

Proizvođač:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danska

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: 01 2079 236

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

Austrija	Rabipur
Belgija	Rabipur
Danska	Rabipur
Francuska	Rabipur
Hrvatska	Rabipur
Italija	Rabipur
Luksemburg	Rabipur
Mađarska	Rabipur
Nizozemska	Rabipur
Njemačka	Rabipur
Norveška	Rabipur
Poljska	Rabipur
Portugal	Rabipur
Španjolska	Rabipur
Švedska	Rabipur

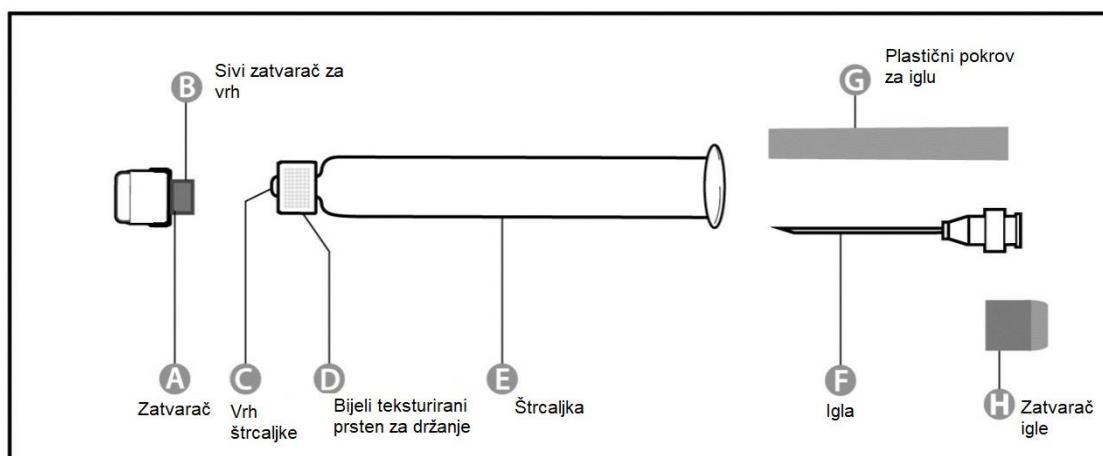
Način i mjesto izdavanja lijeka

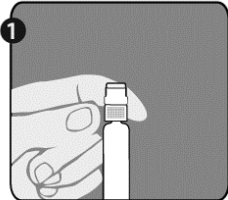
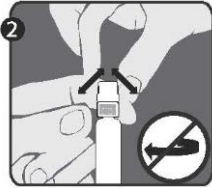
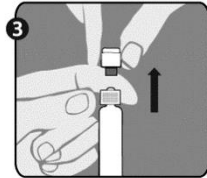
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.

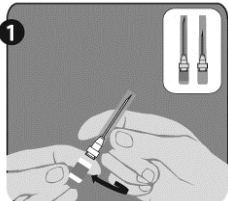
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za upotrebu Rabipur napunjene štrcaljke za jednokratnu upotrebu
Napunjena štrcaljka



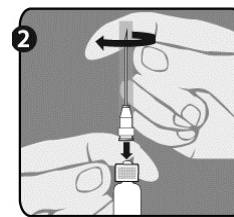
<p>1. korak: Jednom rukom držite štrcaljku (E) sa zatvaračem usmjerenim prema gore. Obavezno uhvatite štrcaljku za bijeli teksturirani prsten za držanje (D).</p>	
<p>2. korak: Drugom rukom primite zatvarač (A) i čvrsto ga pomičite naprijed i natrag tako da ga odvojite od prstena za držanje (D). Zatvarač nemojte zaokretati niti vrtiti.</p>	
<p>3. korak: Podignite zatvarač (A) i pričvršćeni sivi zatvarač na vrhu (B) kako biste ih uklonili. Budite pažljivi kako ne biste dodirnuli sterilni vrh štrcaljke (C).</p>	

Primjena igle (ove se upute odnose na zelenu i na narančastu iglu):

<p>1. korak: Zaokrenite kako biste uklonili zatvarač (H) sa zelene igle za rekonstituciju. Ne uklanjajte plastični pokrov (G). Ova je igla duža od druge igle.</p>	
---	---

2. korak: Jednom rukom čvrsto uhvatite štrcaljku (E) za bijeli teksturirani prsten za držanje (D). Drugom rukom natakните iglu (F) i zaokrenite u smjeru kazaljke na satu dok nije učvršćena na mjesto. Nakon što je igla učvršćena na mjesto, uklonite njen plastični pokrov (G).

Štrcaljka je sada spremna za upotrebu.



Upute za rekonstituciju Rabipura upotrebom napunjene štrcaljke:

Cjepivo se treba vizualno pregledati i prije i nakon rekonstitucije kako bi se isključila prisutnost stranih vidljivih čestica i/ili odstupanje od propisanog izgleda. Cjepivo se ne smije koristiti ukoliko je došlo do promjene izgleda cjepiva. Rekonstituirano cjepivo je bistro do blago opalescentno i bezbojno do blago ružičasto.

Prašak za otopinu treba se rekonstituirati upotrebom priloženog otapala za rekonstituciju i pažljivo protresti prije injekcije. Rekonstituirano cjepivo treba odmah upotrijebiti.

Bočica s cjepivom sadrži negativni tlak. Nakon otapanja cjepiva preporuča se odvrnuti štrcaljku s igle da se eliminira negativan tlak. Nakon toga, cjepivo se može lako navući iz bočice. Ne preporuča se inducirati dodatni tlak jer će prevelik tlak stvoriti poteškoće u navlačenju odgovarajuće količine cjepiva.

Nakon što dovršite rekonstituciju cjepiva, uklonite zatvarač s narančaste igle za primjenu (kako je objašnjeno u 1. koraku za zelenu iglu) i zamijenite zelenu rekonstitucijsku iglu narančastom iglom za primjenu ili drugom odgovarajućom iglom.