

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Diftavax, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije sa smanjenim sadržajem antigena i tetanusa, adsorbirano

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika 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 Diftavax i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite Diftavax?
3. Kako se primjenjuje Diftavax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diftavax?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diftavax i za što se koristi?

Diftavax je cjepivo. Cjepiva se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti.

Diftavax se primjenjuje za zaštitu od zaraznih bolesti difterije i tetanusa, potičući u organizmu stvaranje protutijela koja pružaju zaštitu od bolesti koje uzrokuju toksini (otrovi) bakterija *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*.

Ovo cjepivo se primjenjuje za:

- cijepljenje odraslih osoba starijih od 18 godina:
 - kada osoba nije prethodno cijepljena (primarno cijepljenje sa 3 doze)
 - kada je potrebno spriječiti obolijevanje od tetanusa u osoba sa ranom zagađenom uzročnikom tetanusa i ujedno docijepiti protiv difterije
- docijepjivanje protiv difterije i tetanusa djece starije od 6 godina i odraslih. Sadržaj toksoida difterije je smanjen na jednu desetinu normalne doze kako bi se minimalizirao rizik od nastanka teške reakcije.

Svaki put kad se u ovoj uputi navodi 'Vi', to može značiti i 'Vaše dijete'.

2. Što morate znati prije nego primite Diftavax?

Ne smijete primiti cjepivo Diftavax ako:

- ste alergični na toksoide tetanusa i difterije adsorbirane na aluminijev hidroksid (djelatne tvari ovog cjepiva), bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili formaldehid (koji može biti prisutan u tragovima zbog njegove uporabe u postupku proizvodnje)
- ste imali ozbiljnu alergičnu reakciju ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepjenja cjepivom protiv difterije i tetanusa

Ako imate vrućicu, težu akutnu bolest ili pogoršanje kronične bolesti, cijepljenje treba odgoditi, osim u slučaju tetanusom inficirane rane koja može dovesti do smrti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije cijepjenja cjepivom Diftavax ako:

- je Vaš imunološki sustav oslabljen zbog lijekova ili zbog nedostatne imunosti (kortikosteroida ili liječenja tumora, liječenja zračenjem ili drugog liječenja koje bi moglo oslabiti Vaš imunološki sustav). Međutim, preporučuje se cijepljenje osoba s dugotrajnom nedostatnom imunošću kao što je HIV infekcija, ukoliko to dopušta njihovo postojeće zdravstveno stanje, bez obzira na to što će imunološki odgovor biti slabiji.
- ste cjevivo protiv difterije i tetanusa primili u proteklih 5 godina.
- se prilikom prethodnog cijepljenja cjevivom koje sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena). Vaš će liječnik u tom slučaju pažljivo razmotriti odluku o nastavku cijepljenja cjevivom koje sadrži tetanus.
- imate problem s krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica, te ukoliko uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi

Nesvjestica može nastupiti (najčešće u adolescenata) nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Stoga recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se u prošlosti onesvijestili prilikom primanja injekcije.

Kao što je slučaj i s drugim cjevivima, zaštita od bolesti se možda neće postići u svih cijepljenih osoba.

Drugi lijekovi i Diftavax

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovo cjevivo.

Ovo cjevivo se ne preporučuje za primjenu u trudnica. Saznate li da ste trudni, obratite se liječniku, koji će odlučiti o nastavku cijepljenja.

Žene koje doje mogu biti cijepljene ovim cjevivom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke od nuspojava ovog cjeviva, navedene u dijelu 4., mogu imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Diftavax sadrži kalij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

Diftavax sadrži natrij

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

3. Kako se primjenjuje Diftavax?

- Za docjepljivanje se koristi jedna doza od 0,5 ml cjeviva svakih 10 godina
- Za primarno cijepljenje preporučuje se primijeniti 3 uzastopne doze u preporučenom mjesečnom intervalu
- Za prevenciju u osoba koje su bile pod rizikom od infekcije uzročnikom tetanusa preporučuje se postupiti prema dolje navedenom rasporedu:

VRSTA RANE	PACIJENT NIJE CIJEPLJEN ILI CIJEPLJENJE NIJE DOVRŠENO	PACIJENT JE CIJEPLJEN Vrijeme koje je prošlo od cijepljenja	
		5 do 10 godina	>10 godina
Mala-čista	Započeti ili dovršiti cijepljenje: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	Cijepljenje nije potrebno	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
Velika - čista ili inficirana tetanusom	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml*
Inficirana tetanusom-odgođeni ili nepotpuni debridement	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml Antibiotska terapija	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml Antibiotska terapija	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml* Antibiotska terapija

*Za svako mjesto aplikacije koristiti zasebne igle i štrcaljke

**Završiti cijepljenje u skladu sa shemom cijepljenja

Ovo cjepivo će Vam primijeniti zdravstveni djelatnik u mišić ili duboko potkožno u postranično-prednji dio bedra ili nadlaktice.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste Vi ili Vaše dijete primili cjepivo, ODMAH se javite liječniku:

- naglo oticanje lica i vrata uz otežano gutanje i disanje (to može ukazivati na nastanak angioedema)
- nagli i ozbiljni pad krvnog tlaka koji uzrokuje vrtoglavicu i gubitak svijesti, te ubrzan rad srca i povezan je s poremećajem disanja (znakovi teške alergijske (anafilaktičke) reakcije)

Nakon primjene ovog cjepiva zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Oteklina limfnih čvorova
- Glavobolja
- Pad krvnog tlaka
- Alergiji slični simptomi, kao što su generalizirani svrbež, koprivnjača i oticanje dijelova tijela, uključujući lice
- Bol u mišićima i zglobovima

- Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, otvrdnuće ili oteklina koji se pojavljuju 48 sati nakon aplikacije i mogu trajati jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad mogu biti praćene nastankom čvorića ispod kože ili u iznimnim slučajevima sterilnom gnojnom upalom.
- Prolazna vrućica
- Slabost

Moguće nuspojave (nuspojave koje nisu direktno prijavljene za ovo cjepivo, ali su prijavljivane za druga slična cjepiva):

- Guillain Barre sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) i brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena) prijavljeni su nakon cijepjenja cjepivom koje sadrži komponentu tetanusa

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Diftavax?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom 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.

Nakon otvaranja cjepivo je potrebno odmah iskoristiti.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diftavax sadrži?

Djelatne tvari su:

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Toksoid difterije¹.....ne manje od 2 internacionalne jedinice (IU)²

Toksoid tetanusa¹.....ne manje od 20 internacionalnih jedinica (IU)²

¹ Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,6 miligrama Al³⁺)

² Kao donja granica pouzdanosti (p= 0,95)

Drugi sastojci su: acetatna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH), otopina pufera koja sadrži natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kloridnu kiselinu (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

Cjepivo može sadržavati formaldehid u tragovima zbog njegove uporabe u proizvodnom postupku.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku „Ne smijete primiti cjepivo Diftavax“, te „Diftavax sadrži kalij“ i „Diftavax sadrži natrij“.

Kako Diftavax izgleda i sadržaj pakiranja?

Cjepivo je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Suspenzija je mutna, bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

Jedna napunjena staklena štrcaljka s čepom klipa, s pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu, koja sadržava 0,5 ml suspenzije za injekciju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska
Tel. + 33 (0) 437 37 01 00
Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

Proizvođači:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona u.1. (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o
Heinzelova 70
10 000 Zagreb

Tel. + 385 1 6003 400
Fax. + 385 1 6003 444

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 28. listopada 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

Cjepivo je mutna suspenzija bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

S obzirom na to da je ovo cjepivo adsorbirano, preporučuje se intramuskularna primjena, kako bi se smanjila mogućnost nastanka lokalnih reakcija. Preporučeno mjesto aplikacije je anterolateralna regija bedra ili nadlaktice.

Cjepivo se može primijeniti i duboko supkutano. Međutim, ne preporučuje se cjepivo primijeniti intradermalno.

Cjepivo ni pod kojim uvjetima ne smije biti primijenjeno intravaskularno.

Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.