

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DULTAVAX suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DULTAVAX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite DULTAVAX?
3. Kako primjenjivati DULTAVAX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DULTAVAX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DULTAVAX i za što se koristi?

DULTAVAX je cjepivo koje se koristi za zaštitu od zaraznih bolesti. Sadrži inaktivirane antigene uzročnika zaraznih bolesti difterije, tetanusa i dječje paralize. Oni potiču tijelo na razvoj vlastite zaštite (protutijela) protiv bakterija i virusa koji izazivaju bolesti protiv kojih se cijepite.

Ovo kombinirano cjepivo se primjenjuje za docjepljivanje djece u dobi od 6 godina i starije, kao i odraslih u svrhu zaštite od difterije, tetanusa i poliomijelitisa.

2. Što morate znati prije nego primite DULTAVAX?

Nemojte se cijepiti cjepivom DULTAVAX ako:

- imate vrućicu ili akutnu bolest; cijepljenje je uputno odgoditi
- ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. kao što je formaldehid, fenoksietanol ili dr.) ili na neomicin, streptomycin ili polimiksin B (koji mogu biti prisutni u tragovima zbog njihove uporabe u postupku proizvodnje).
- u slučaju da ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepjenja cjepivom protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak cjepiva naveden u dijelu 6 ili na neomicin, streptomycin i polimiksin B koji su ostatne tvari iz proizvodnog postupka i mogu biti prisutne u tragovima
- ako ste u proteklih 5 godina primili cjepivo protiv difterije ili tetanusa
- ako Vam je oslabljen imunološki sustav, primite terapiju koja može potisnuti imunološku obranu (kortikosteroide, lijekove protiv zloćudnih bolesti, radioterapiju ili bilo koju drugu terapiju koja bi mogla oslabiti imunološku obranu). U takvim slučajevima Vaš liječnik će odgoditi cijepljenje dok ne završite liječenje.

- ako ste razvili Guillain- Barreov sindrom (poremećaj osjetila, paraliza) i brahijalni neuritis (paraliza, difuzna bol u ruci i ramenu) nakon prethodne primjene cjepiva koje sadrži tetanusni toksoid (cjepivo protiv tetanusa). U takvim slučajevima, o daljnjoj primjeni cjepiva koje sadrži tetanus toksoid odlučiti će liječnik.
- imate poremećaj krvi kao što su smanjenje broja krvnih pločica – trombocita (trombocitopenija) ili poremećaj zgrušavanja krvi jer postoji rizik od krvarenja koje se može dogoditi za vrijeme primjene cjepiva u mišić.

Drugi lijekovi i DULTAVAX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Ovo se cjepivo smije primijeniti istodobno s drugim cjepivima ali na odvojena mjesta primjene, odnosno na različite dijelove tijela kao što su različita ruka i noga.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek

Ovo cjepivo se ne preporučuje za primjenu u trudnica.

Ovo cjepivo se može primijeniti za vrijeme dojenja

Upravljanje vozilima i strojevima

Za mogući utjecaj nuspojava vidjeti dio 4.

Dultavax sadrži fenilalanin, natrij, kalij i etanol

Ovo cjepivo sadrži 10 mikrograma fenilalanina u jednoj dozi od 0,5 ml što odgovara 0,17 mikrograma/kg za osobu od 60 kg. 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 (39 mg) kalija i (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine kalija i natrija.

Ovo cjepivo sadrži 2 mg alkohola (etanola) u svakoj dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako primjenjivati DULTAVAX?

Doziranje

Docjepljivanje se provodi jednom dozom cjepiva od 0,5 ml.

Način primjene

Ovo cjepivo se primjenjuje u mišić. Preporučena je primjena u deltoidni mišić. Može se aplicirati i duboko pod kožu.

Cjepivo nikad ne smije biti primijenjeno u krvnu žilu.

Prije primjene cjepiva preporuča se da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Plan cijepjenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Ako imate bilo kakvih pitanja s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

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

Ozbiljne alergijske reakcije

Ozbiljne alergijske reakcije, iako vrlo rijetko, mogu se pojaviti nakon cijepljenja. Ove reakcije mogu uključivati:

- oticanje lica (edem lica), naglo oticanje lica i vrata (angioedem, Quinckeov edem)
- Iznenadna i ozbiljna slabost s padom krvnog tlaka koje izaziva vrtoglavicu i gubitak svijesti, ubrzanje srčanog ritma povezano s respiratornim poremećajima (anafilaktička reakcija i šok)

Ovi znakovi i simptomi se općenito pojavljuju odmah nakon cijepljenja, dok ste još u liječničkoj ordinaciji. Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje ste primili injekciju, ODMAH se javite liječniku.

Ostale nuspojave

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

- Lokalne reakcije na mjestu primjene: bol, crvenilo, otvrdnuće (tvrdoća kože) i oteklina. Ovi znakovi se obično javljaju 48 sati nakon cijepljenja i bez liječenja traju 1-2 dana.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Vrtoglavica, glavobolja
- Mučnina, povraćanje
- Vrućica

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Oticanje limfnih čvorova (limfadenopatija)
- Bol u mišićima
- Slabost

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000)

- Bol u zglobovima

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Konvulzije
- Guillain- Barreov sindrom (nenormalna osjetljivost, paraliza),
- Neuritis plexusa brahijalisa (paraliza, difuzna bol u ruci i ramenu)
- Prolazna parestezija (trnci), ili prolazna hipoestezija (gubitak osjetljivosti) uda na kojem je primijenjeno cjepivo
- Vazovagalna sinkopa (gubitak svijesti)
- Pad krvnog tlaka
- Bol u trbuhu, proljev
- Alergiji slični simptomi kao što su različiti oblici osipa, svrbeža, urtikarije (uzdignuća kože praćena svrbežom)
- Bol uda na kojem je primijenjeno cjepivo
- Sterilna nakupina gnoja (nije inficirana)
- Slabost, simptomi slični gripi, bljedilo, drhtavica

Velika oteklina na mjestu uboda (> 50 mm), uključujući opsežnu oteklinu udova. Ova reakcija može biti povezana s crvenilom, osjetljivošću ili toplinom na mjestu primjene. Ove reakcije pojavljuju se 24 - 72 sata nakon cijepljenja i a nestaju spontano unutar 3 do 5 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 prijave nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DULTAVAX?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. 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 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 DULTAVAX sadrži?

Djelatne tvari:

Jedna doza od 0,5 ml sadržava:

Toksoid difterije.....	≥ 2 IU
Toksoid tetanusa.....	≥ 20 IU
Inaktivirani virus poliomijelitisa	
tip 1 Mahoney *.....	40 DU ⁽¹⁾
tip 2 MEF *.....	8 DU ⁽¹⁾
tip 3 Saukett*.....	32 DU ⁽¹⁾
adsorbirani na aluminijev hidroksid, hidratizirani...0,35 mg (Al ³⁺)	

⁽¹⁾ D-antigen jedinica (unit)

* proizveden na VERO stanicama

Drugi sastojci: fenoksietanol, bezvodni etanol, formaldehid, octena kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH), podloga 199 s Hankovim solima [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine, kloridnu kiselinu ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i druge tvari] i voda za injekcije (vidjeti dio 2.).

DULTAVAX može sadržavati u tragovima neomicin, streptomycin i polimiksin B zbog njihove uporabe u postupku proizvodnje.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku „**Nemojte se cijepiti cjepivom DULTAVAX**“ i „**DULTAVAX sadrži fenilalanin i etanol**“.

Kako DULTAVAX izgleda i sadržaj pakiranja?

DULTAVAX je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml).

Cjepivo je mutna bjelkasta, bjelkasta suspenzija.

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) sa čepom klipa (klorobutil) sa pričvršćenom iglom, u kutiji.

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) sa čepom klipa (klorobutil) sa 1 priloženom iglom, u kutiji.

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) sa čepom klipa (klorobutil) sa 2 priložene igle, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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,
Campus Merieux, 1541, avenue Marcel Merieux,
69 280 Marcy L'Etoile, Francuska

Sanofi Pasteur,
Parc Industriel d'Incarville,
27 100 Val de Reuil, Francuska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o
Heinzelova 70
10 000 Zagreb
Hrvatska
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 01. rujna 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo. Cjepivo je mutna, bjelkasta suspenzija. Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Kod štrcaljki bez pričvršćene igle, potrebno je pričvrstiti priloženu iglu na štrcaljku rotiranjem za četvrtinu kruga.