

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### IMOVAX DT ADULT

(2 + 20) i.j./0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici  
*Adsorbovana vakcina protiv difterije i tetanusa*

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego počnete sa primjenom ove vakcine, jer sadrži važne informacije za Vas.**

Ovaj lijek uvijek koristite tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra. Čuvajte ovo uputstvo. Možda će Vam biti potrebno da ga ponovo pročitate. Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.

Ukoliko dobijete bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. To uključuje sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti sekciju 4.

#### Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je IMOVAX DT ADULT suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici i za šta se koristi
2. Šta morate znate prije vakcinacije IMOVAX DT ADULT suspenzijom za injekciju u napunjenoj šprici
3. Kako primjenjivati IMOVAX DT ADULT suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati IMOVAX DT ADULT suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE IMOVAX DT ADULT suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici I ZA ŠTA SE KORISTI

**Farmakoterapijska grupa: Bakterijske vakcine - ATC kod: J07AM51.**

IMOVAX DT ADULT je vakcina. Vakcine se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti.  
Ova vakcina pomaže u zaštiti od difterije i tetanusa kod odraslih osoba starosne dobi iznad 18 godina:

- kada osoba nije prethodno cijepljena (primarno cijepljenje sa 3 doze)
- kada je potrebno spriječiti oboljenje od tetanusa u osoba sa ranom zagađenom uzročnikom tetanusa i ujedno docijepiti protiv difterije

docjepljivanje 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

Ona djeluje tako što pomaže tijelu proizvesti vlastitu odbranu (antitijela) protiv ovih bolesti.

#### 1. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE VAKCINACIJE IMOVAX DT ADULT suspenzijom za injekciju u napunjenoj šprici

**Nemojte upotrebljavati IMOVAX DT ADULT suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici:**

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju komponentu IMOVAX DT ADULT-a (navedenu u dijelu 6),

- ukoliko ste imali alergijsku reakciju ili neurološke poremećaje nakon prethodnog primanja vakcine,
- ukoliko imate povišenu tjelesnu temperaturu, akutnu bolest ili hroničnu progresivnu bolest, vakcinaciju treba odložiti.

Ukoliko imate bilo kakvih sumnji, jako je važno da se obratite svom ljekaru ili farmaceutu za savjet.

**Upozorenja i mjere opreza** Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primjene IMOVAX DT ADULT, suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici.

Obavijestite Vašeg ljekara:

- Ako je Vaš imunološki sistem oslabljen kortikosteroidima ili terapijom za liječenje raka, radioterapijom ili drugim tretmanima koji će vjerojatno oslabiti imunološki sistem.
- Ako ste alergični ili ako ste već doživjeli nenormalnu reakciju tokom prethodnog primanja vakcine.
- Ako ste primili vakcinu protiv difterije ili tetanusa u prethodnih pet godina.
- Ako se prilikom prethodne vakcinacije vakcinom koja sadrži tetanusni toksoid (vakcina protiv tetanusa) pojavio Guillain-Barré-ov sindrom (nenormalna osjetljivost, paraliza) ili brahijalni neuritis (paraliza, difuzna bol u ruci i ramenu), Vaš ljekar treba pažljivo ratmotriti odluku o nastavku vakcinacije vakcinom koja sadrži tetanusni toksoid.

**Uzimanje drugih lijekova sa IMOVAX DT ADULT, suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta da uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve lijekove.

**Uzimanje hrane i pića sa IMOVAX DT ADULT, suspenzijom za injekciju u napunjenoj šprici**

Nije primjenjivo.

**Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se korištenje ove vakcine tokom trudnoće.

Ukoliko otkrijete da ste trudni, molimo Vas obavijestite svog ljekara. Samo on može odlučiti da li možete koristiti ovu vakcinu.

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nakon primjene vakcine nije ispitana.

**Važne informacije o komponentama ovog lijeka**

Nije primjenjivo.

### 3. KAKO UPOTRIJEBITI IMOVAX DT ADULT suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

**Doziranje:**

- Za rutinsku dodatnu vakcinaciju preporučuje se jedna doza od 0,5 ml svakih 10 godina.
- Za primarnu vakcinaciju preporučuju se 3 uzastopne doze od po 0,5 ml koje se primaju u mjesečnim intervalima.
- U sljedećoj tabeli su sažete preporuke profilaktičkog davanja vakcine uslijed izlaganja tetanusu:

TIP POVREDE	Pacijent nije imuniziran ili je djelimično imuniziran	Pacijent je kompletno imuniziran Vrijeme od posljednje dodatne doze
-------------	---	--

		5 do 10 godina	> 10 godina
Manja - čista	Početi ili dovršiti vakcinaciju: toksoid tetanusa, 1 doza od 0,5 ml	Ništa	Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml
Veća - čista ili podložna tetanusu	U jednu ruku: humani tetanus imunoglobulin, 250 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa**, 1 doza od 0,5 ml	Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml	U jednu ruku: tetanus imunoglobulin, 250 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa, 1 doza od 0,5 ml*
Podložna tetanusu Povreda koja je kasno ili nepotpuno očišćena	U jednu ruku: tetanus imunoglobulin, 500 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa**: 1 doza od 0,5 ml Terapija antibioticima	Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml Terapija antibioticima	U jednu ruku: tetanus imunoglobulin, 500 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml* Terapija antibioticima

\* Koristiti različite šprice, igle i injekciona mjesta.

\*\* Dovořiti vakcinaciju u skladu sa rasporedom vakcinacije.

#### **Način primjene**

Zdravstveni radnik će Vam dati vakcinu u mišić ili duboko u potkožno tkivo.

**Ukoliko uzmete više IMOVAX DT ADULT ,suspencije za injekciju u napunjenoj šprici**

Nije primjenjivo

**Ukoliko zaboravite da uzmete IMOVAX DT ADULT, suspenciju za injekciju u napunjenoj šprici**

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ukoliko prestanete koristiti IMOVAX DT ADULT, suspenciju za injekciju u napunjenoj šprici**

Nije primjenjivo

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte svog lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.

#### **4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI**

Kao i svi drugi lijekovi i ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako ih ne moraju dobiti svi.

Prijavljivani su sljedeći neželjeni efekti:

Oticanje limfnih čvorova.

Ozbiljna alergijska reakcija: osip, otok lica, iznenadno oticanje lica i vrata (angioedem, Quincke-ov edem) ili generalizirane reakcije: nagla i ozbiljna slabost s padom krvnog pritiska, povećanje srčanog ritma povezano s respiratornim poremećajima (anafilaktička reakcija).

Alergijske reakcije:

- Osip, svrbež koji se može proširiti na cijelo tijelo (prurit, generalizirana urtikarija).
- Crvenilo na koži (eritem), oticanje (edem).

Glavobolja, slabost.

Smanjenje krvnog pritiska (hipotenzija).

Bol u mišićima i zglobovima.

Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, crvenilo, otvrdnuće ili edem koji se pojavljuju u roku od 48 sati, a traju jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad mogu biti praćene nastankom mjehurića pod kožom (potkožni čvorići), te u iznimnim slučajevima neinfektivnim apscesom (aseptički apsces). Prolazna povišena tjelesna temperatura i slabost.

Potencijalni neželjeni efekti (tj. oni koji nisu direktno prijavljeni za IMOVAX DT ADULT, ali su prijavljivani za ostale vakcine koje sadrže jednu ili više komponenti vakcine IMOVAX DT ADULT) su sljedeći:

Guillain-Barré sindrom (nenormalna osjetljivost, paraliza) i brahijalna neuropatija (paraliza, difuzni bol u ruci i ramenu) nakon vakcinacije vakcinom koja sadrži toksoid tetanusa.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. KAKO ČUVATI IMOVAX DT ADULT suspenziju u napunjenoj šprici**

Ovaj lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Čuvati na temperaturi od +2° do +8°C (u frižideru). **Ne zamrzavati.**

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda niti kućnog otpada. O najboljem načinu odlaganja neutrošenih lijekova informišite se kod farmaceuta. Poduzimanje ovakvih mjera je od pomoći u zaštiti životne okoline.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta IMOVAX DT ADULT, suspenzija u napunjenoj šprici sadrži**

Jedna doza od 0,5 ml sadrži aktivne supstance:

Toksoid difterije.....≥ 2 i.j.  
Toksoid tetanusa .....≥ 20 i.j.  
adsorbirani na aluminijum-hidroksidu, hidratnom.....0,6 mg Al<sup>3+</sup>

#### Pomoćne supstance:

Pufer otopina sadrži natrijum-hlorid, dinatrijum-fosfat dihidrat, monokalijum-fosfat i voda za injekcije.

#### **Kako IMOVAX DT ADULT suspenzija u napunjenoj šprici izgleda i sadržaj pakovanja**

Vakcina se nalazi u obliku suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici.

Kutija sa 1 vakcinom (1 šprica sa jednom dozom od 0,5 ml).

**Režim izdavanja**

ZU - Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

**Proizvođač (administrativno sjedište)**

Sanofi Pasteur  
14, Espace Henri Vallée  
69007 Lion  
Francuska

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville 27100  
Val de Reuil  
Francuska

Sanofi Pasteur  
1541 Avenue Marcel Mérieux  
Marcy l'Etoile  
Francuska

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1/8  
71 000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

**Broj i datum izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

IMOVAX DT ADULT: 04-07.3-2-10979/18 od 12.09.2019.god

---

**Informacije namijenjene zdravstvenim radnicima**

Protresti prije upotrebe dok se ne dobije homogena suspenzija.

Preporučuje se primjena vakcine intramuskularnim putem u cilju minimiziranja lokalnih reakcija. Vakcina se može primijeniti i dubokim subkutanom putem. Ne preporučuje se intradermalna primjena ove vakcine.