

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AVAXIM

**160 jedinica, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
Hepatitis A vakcina (inaktivirana, adsorbirana)**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije vakcinacije pošto sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati pročitati ponovo.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, обратите se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek je propisan Vama lično. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i kada imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
- Ukoliko primijetite neki neželjeni efekat obavijestite ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestruru. Ovo uključuje i neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidi dio 4.

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je AVAXIM 160 jedinica i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete AVAXIM 160 jedinica
3. Kako koristiti AVAXIM 160 jedinica
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati AVAXIM 160 jedinica
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE AVAXIM 160 jedinica, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici I ZA ŠTA SE KORISTI

Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv hepatitisa A, ATC oznaka: J07BC02

AVAXIM 160 jedinica je vakcina.

Vakcine se koriste u zaštiti protiv infektivnih bolesti.

Ova vakcina je indicirana za prevenciju infekcije izazvane hepatitis A virusom kod adolescenata od 16 godina i više i kod odraslih.

Hepatitis A infekcija je izazvana virusom koji napada jetru. Prenosi se preko hrane i pića koja sadrže virus. Simptomi uključuju žutu boju kože (žutica) i osjećaj opšteg lošeg stanja.

Kada primite vakcinu AVAXIM 160 jedinica, prirodna odbrana organizma razvija zaštitu protiv infekcija koje izaziva hepatitis A virus.

Ovu vakcinu treba primijeniti u skladu sa zvaničnim preporukama.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE AVAXIM 160 jedinica, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Nemojte koristiti AVAXIM 160 jedinica:

- Ako ste alergični na aktivnu supstancu ili na neki drugi sastojak ove vakcine (naveden u dijelu 6).
- Ako ste alergični na neomicin (antibiotik koji se koristi u proizvodnom procesu vakcine i može biti prisutan u tragovima).
- Ako ste alergični na AVAXIM 160 jedinica.

- Ako imate bolest praćenu povišenom tjelesnom temperaturom. Vakcinacija treba biti odložena dok se ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Prije upotrebe AVAXIM 160 jedinica, razgovarajte sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

- Ukoliko Vam je oslabljen imuni sistem zbog:
 - kortikosteroida, citotoksičnih lijekova, radioterapije ili druge terapije koja slabi imuni sistem, Vaš ljekar može preporučiti da se sačeka s primjenom vakcine do završetka terapije.
 - HIV infekcije ili druge bolesti koja slabi imuni sistem. Primjena vakcine je moguća, ali možda Vas neće zaštiti kao i osobe čiji imuni sistem nesmetano funkcioniše.
- Ukoliko imate oboljenje jetre.
- Ukoliko imate hemofiliju ili Vam lako nastaju modrice i krvarenja.
- Moguća je pojava nesvjestice (uglavnom kod adolescenata) nakon, ili čak prije injekcije igлом. Zato obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru ukoliko je došlo do nesvjestice prilikom primjene prethodne vakcine.
- Ova vakcina Vas neće zaštiti od ostalih virusa koji napadaju jetru (kao što su hepatitis B, hepatitis C ili hepatitis E)
- Ukoliko ste u vrijeme primjene vakcine AVAXIM 160 jedinica već inficirani virusom hepatitisa A, vakcinacija možda neće prikladno djelovati.
- Ova vakcina ne može izazvati infekciju protiv koje štiti.
- Kao i sa svim vakcinama, nisu sve osobe koje prime AVAXIM 160 jedinica vakcincu potpuno zaštićene od virusa hepatitisa A.

Djeca

Nije primjenjivo

Drugi lijekovi i AVAXIM 160 jedinica

Obzirom da je vakcina inaktivirana (ne sadrži bakterije ili žive viruse), istovremena primjena sa nekim drugim inaktiviranim vakcinama datim u različita injekciona mjesta, uglavnom ne rezultira bilo kakvima interakcijama.

Ova vakcina se može primijeniti istovremeno sa sljedećim vakcinama, ali na različita injekciona mjesta, odnosno drugi dio tijela kao što su druga ruka, druga nogu, i ne smije se miješati u istoj šprici:

- sa polisaharidnom vakcinom protiv trbušnog tifusa,
- sa vakcinom protiv žute groznice

Ova vakcina se može primijeniti istovremeno sa imunoglobulinima, ukoliko se upotrebljavaju dva različita injekciona mjesta.

AVAXIM 160 jedinica možda neće djelovati potpuno ukoliko se primjeni zajedno sa imunoglobulinima. Ipak, najverovatnije ćete biti zaštićeni protiv hepatitis A infekcije.

Ova vakcina se može upotrijebiti kao *booster* doza kod osoba koje su primarno vakcinisane sa drugom inaktiviranom hepatitis A vakcinom.

Obavestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzimali ili možete uzimati bilo koje druge lijekove.

AVAXIM 160 sa hranom i pićem

Nije primjenjivo

Trudnoća i dojenje

Kao mјera predostrožnosti, poželjno je da se ova vakcina ne koristi tokom trudnoće, osim u slučajevima visokog rizika od kontaminacije.

Upotreba ove vakcine je moguća tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije primjene ove vakcine.

Upravljanje vozilima i mašinama

Malo je vjerovatno da će ova vakcina imati bilo kakve efekte na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama. Međutim, nikakve studije o tome nisu provedene.

AVAXIM 160 jedinica sadrži etanol, fenilalanin, kalij i natrij

AVAXIM 160 jedinica sadrži male količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

AVAXIM 160 jedinica sadrži 10 mikrograma fenilalanina u svakoj dozi od 0,5 ml, što za osobu od 60 kg odgovara 0,17 mikrograma / kg. Fenilalanin može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom (PKU), rijetkim genetskim poremećajem u kojem se nakuplja fenilalanin jer ga organizam ne može pravilno ukloniti.

AVAXIM 160 jedinica sadrži manje od 1 mmol kalija (39 mg) i natrija (23 mg) po dozi, što znači u osnovi „bez kalija“ i „bez natrija“.

3. KAKO KORISTITI AVAXIM 160 jedinica, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Vakcinu će Vam primijeniti zdravstveni radnik adekvatno obučen za rukovanje vakcinama kao i da odgovori na tešku alergijsku reakciju nakon primjene vakcine.

Doziranje

Preporučena doza AVAXIM 160 jedinica za osobe starosne dobi od 16 godina i više iznosi 0.5 ml.

Biće zaštićeni od hepatitisa A oko 14 dana nakon što ste primili prvu dozu.

Da bi se postigla dugotrajna zaštita od hepatitisa A, potrebno je primijeniti drugu dozu (*booster*) inaktivirane hepatitis A vakcine. Ona se obično daje između 6 i 12 mjeseci nakon prve doze, ali se može primijeniti i do 36 mjeseci nakon prve doze. Ova booster doza će Vas zaštiti od hepatitisa A preko 10 godina.

AVAXIM 160 jedinica se može primijeniti kao booster doza u okviru vakcinacije protiv hepatitisa A kod osoba koje su primile prvu injekciju kombinacijom vakcine protiv Tifusa (Vi prečišćeni polisaharid) i hepatitis A vakcine (inaktivirane) 6 do 36 mjeseci ranije.

Način primjene

AVAXIM 160 jedinica treba primijeniti u mišić sa spoljnje strane gornjeg dijela ruke.

Ukoliko imate problem sa krvarenjem ili Vam lako nastaju modrice, vakcina može biti primijenjena potkožno.

Vaš ljekar ili sestra će izbjegći primjenu vakcine u kožu ili krvni sud. Vakcina ne smije biti primijenjena u glutealnu regiju.

Ako uzmete više AVAXIM 160 nego što bi trebali

Nije primjenjivo.

Ako zaboravite uzeti AVAXIM 160

Nije primjenjivo.

Ako prestanete uzimati AVAXIM 160

Nije primjenjivo.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte, iako se oni neće javiti kod svakoga.
Ozbiljne alergijske reakcije:

Ozbiljne alergijske reakcije su veoma rijetko moguće nakon vakcinacije. Ove reakcije mogu da uključe:

- poteškoće u disanju,
- plavičastu obojenost jezika i usana,
- kožni osip,
- oticanje lica ili grla,
- nizak krvni pritisak koji može izazvati vrtoglavicu ili nesvjesticu.

Ovi simptomi se obično javljaju vrlo brzo nakon vakcinacije, dok ste Vi još u zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko se neki od ovih simptoma pojavi nakon što Vi napustite zdravstvenu ustanovu, morate ODMAH obavijestiti ljekara.

Veoma česte reakcije (prijavljene od strane više od 1 osobe na 10)

- blagi bol na mjestu primjene
- umor

Česte reakcije (prijavljene od strane manje od 1 na 10 osoba, ali više od 1 na 100 osoba):

- glavobolja,
- mučnina, povraćanje,
- gubitak apetita,
- dijareja, abdominalni bol,
- bol u mišićima i zglobovima,
- blaga groznica

Povremene reakcije (prijavljene od strane manje od 1 na 100 osoba, ali više od 1 na 1000):

- crvenilo na mjestu primjene

Rijetke reakcije (prijavljene od strane manje od 1 na 1000 osoba, ali više od 1 na 10 000)

- ispupčenje na mjestu primjene
- mala i prolazna promjena u rezultatima krvi mjerena aktivnosti jetre

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- nesvjestica kao odgovor na injekciju
- kožni osip sa ili bez svrbeža

Prijavaljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 AVAXIM 160 jedinica, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristiti AVAXIM 160 jedinica poslije isteka roka valjanosti označenog na kutiji i na naljepnici šprice nakon oznake "EXP". Datum isteka roka valjanosti se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Ukoliko je vakcina zamrznuta, treba je odbaciti.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Ne koristite ovaj lijek ako primijetite da sadrži strane čestice.

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

Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta AVAXIM 160 jedinica sadrži

- Aktivna supstanca je:

Virus hepatitisa A, GBM soj* (inaktivirani**) 160 ELISA jedinica***
u jednoj dozi od 0.5 ml

* Kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim stanicama

** Adsorbiran na hidratisanom aluminiju hidroksidu (0.3 miligrama Al³⁺)

*** U odsustvu internacionalnog referentnog standarda, količina antigena se izražava korištenjem internog referentnog standarda proizvođača.

- Pomoćne supstance su:

2-fenoksietanol, etanol, formaldehid, Hanks 199 medium*, voda za injekcije, polisorbat 80, hlorovodonična kiselina i natrij hidroksid za podešavanje pH.

*Hanks 199 medium (bez fenol crvenog) je kompleksna smjesa aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih komponenti, uključujući kalij.

Kako AVAXIM 160 jedinica izgleda i sadržaj pakovanja

Ova vakcina je u formi suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici (0.5 ml inaktivirane hepatitis A vakcine) sa prikačenom iglom. Kutija sa 1 špricom.

Hepatitis A vakcina je mutna i bjeličasta suspenzija.

Režim izdavanja lijeka:

ZU-Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog i tercijskog nivoa.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur

14, Espace Henri Vallée

69007 Lion

Francuska

Proizvođač gotovog lijeka:

Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Merieux

69280 Marcy l'Etoile

Francuska

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Icarville

27100 Val de Reuil

Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.

Fra Andžela Zvizdovića 1/8

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Broj i datum zadnje obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-6109/17 od 22.01.2018.

Ovo uputstvo je zadnji puta revidirano u julu 2018.

Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenim radnicima:

Ova vakcina se ne smije miješati s drugim vakcinama u istoj šprici.

Protresite špricu neposredno prije injiciranja i uvjerite se da je tekućina mutna i bjeličasta.

Parenteralni proizvodi moraju se vizualno pregledati prije primjene kako bi se otkrilo prisustvo čestica i/ili promjena boje. U oba slučaja proizvod se ne smije primijeniti.