

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PENTAXIM

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

*Adsorbovana difterija, tetanus, acelularna pertusis, inaktivirana poliomijelitis vakcina i konjugovana vakcina Haemophilus Influenzae tip b*

**Pročitajte pažljivo ovo uputstvo prije nego vakcinišete svoje dijete.**

- Zadržite ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili nedoumica, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina je namijenjena samo za Vaše dijete. Nemojte je davati nikome drugom.
- Ako neko od neželjenih djelovanja postane ozbiljno ili ako uočite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.

**Šta sadrži ovo uputstvo:**

1. Šta je PENTAXIM i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što upotrijebite PENTAXIM
3. Kako upotrijebiti PENTAXIM
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati PENTAXIM
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE PENTAXIM I ZA ŠTA SE KORISTI

PENTAXIM je vakcina. Vakcine se koriste za zaštitu od infektivnih bolesti.

Kada se PENTAXIM ubrizga razvija se prirodna odbrana tijela protiv tih bolesti.

PENTAXIM je indiciran za zaštitu Vašeg djeteta protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i protiv invazivnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Haemophilus influenzae* tipa b (kao što su meningitis, septikemije tj. trovanje krvi itd.). PENTAXIM je indiciran za primjenu kod djece starosne dobi iznad 2 mjeseca.

Ova vakcina ne pruža zaštitu od infekcija uzrokovanih drugim tipovima *Haemophilus-a influenzae*, niti protiv meningitisa uzrokovanog drugim mikroorganizmima.

### 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UPOTRIJEBITE PENTAXIM

**Nemojte upotrebljavati PENTAXIM:**

- ukoliko je Vaše dijete alergično (preosjetljivo):
  - na bilo koji od sastojaka vakcine (navedeno u dijelu 6. „Dodatne informacije“),
  - na glutaraldehyd, neomicin, streptomycin i polimiksin B (koriste se u proizvodnom procesu i može se nalaziti u tragovima),
  - na vakcinu protiv pertusisa (acelularna ili cjelostanična),
- ukoliko je Vaše dijete imalo alergijske reakcije poslije injekcije vakcine koja sadrži iste supstance,
- ukoliko Vaše dijete boluje od uznapredovale encefalopatije (cerebralne lezije);
- ukoliko je Vaše dijete bolovalo od encefalopatije (cerebralne lezije) nastale u toku 7 dana od prethodne doze pertusis vakcine (acelularne ili cijelostanične pertusis vakcine);
- ukoliko Vaše dijete ima visoku temperaturu ili iznenadnu (akutnu) bolest, u tom slučaju poželjno je vakcinisanje odložiti.

**Budite oprezni sa PENTAXIM vakcinom**

- ukoliko Vaše dijete boluje od smanjenog broja trombocita (trombocitopenije) ili problema zgrušavanja krvi zato što postoji rizik od krvarenja tokom intramuskularne primjene;

- ukoliko je Vaše dijete već ranije imalo febrilne konvulzije (grčeviti napadi usljed povišene tjelesne temperature), koje nisu bile povezane sa prethodnim vakcinacijama, u tom slučaju posebno je važno da se tjelesna temperatura pažljivo posmatra tokom 48 sati poslije vakcinacije i da se antipiretički tretman redovno primjenjuje, kako bi se pomoglo da se smanji mogućnost nastanka povišene temperature u roku od 48 sati;

- ukoliko znate da se bilo koji od sljedećih događaja desio u vremenskom periodu primjene vakcine (odluku za primjenu naredne doze vakcine koja sadrži pertusis treba pažljivo razmotriti):

- povišena temperatura  $\geq 40$  °C tokom 48 sati od vakcinacije, koja nije povezana sa drugim poznatim uzrokom;
  - kolaps ili stanje slično šoku sa hipotoničnim-hiporeaktivnim epizodama (manjak energije) tokom 48 sati od vakcinacije;
  - konstantan, neutješan plač koji traje  $\geq 3$  sata tokom 48 sati od vakcinacije;
  - konvulzije sa ili bez povišene temperature, koje se dešavaju u roku od 3 dana od vakcinacije.
- ukoliko je Vaše dijete bolovalo ili boluje od medicinskih problema ili alergijskih reakcija, posebno od alergijskih reakcija poslije injekcije PENTAXIM-a;
- ukoliko Vaše dijete pokazuje znakove *Gullian-Barré* sindroma (nenormalna osjetljivost, paraliza) ili brahijalnog neuritisa (paraliza, difuzna bol u rukama i ramenima) poslije prijema prethodne vakcine koja sadrži tetanus toksoid (vakcina protiv tetanusa), odluku o davanju bilo koje druge vakcine koja sadrži tetanus toksoid, treba da donese Vaš ljekar;
  - ukoliko Vaše dijete pokazuje edematozne reakcije tj. otok koji se javlja u donjim ekstremitetima poslije injekcije vakcine koja sadrži komponentu *Haemophilus influenzae* tip b sljedeće dvije vakcine: difterija-tetanus-pertusis-poliomijelitis vakcinu i *Haemophilus influenzae* tip b konjugovanu vakcinu, treba ordinirati na dva odvojena injekciona mjesta u dva različita dana;
  - ukoliko Vaše dijete pokazuje slab imuni odgovor ili je podvrgnuto tretmanu sa kortikosteroidima, citotoksicima ili raditerapiji koji suprimiraju njenu/njegovu imunu odbranu. U tim slučajevima imuni odgovor na vakcinu može biti smanjen. Preporučuje se da se sačeka sa vakcinacijom do kraja tretmana ili izlječenja bolesti. Ipak, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom kao što je HIV infekcija preporučuje se, čak iako imuni odgovor može biti limitiran.
  - PENTAXIM ne pruža zaštitu od invazivnih bolesti uzrokovanih drugim tipovima *Haemophilus-a influenzae*, niti protiv meningitisa uzrokovanog drugim mikroorganizmima.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa PENTAXIM-om**

Ova vakcina može se dati istovremeno sa vakcinom protiv morbila-zaušnjaka-rubeole ili sa hepatitis B vakcinom, ali na dva odvojena injekciona mjesta.

U slučaju da Vaše dijete treba da primi PENTAXIM istovremeno sa gore spomenutim vakcinama, molimo obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za više informacija.

Molimo Vas da informirate svog ljekara ili farmaceuta ukoliko je Vaše dijete nedavno uzimalo bilo kakve druge lijekove, čak i lijekove bez recepta.

#### **Uzimanje hrane i pića sa PENTAXIM-om**

Nije primjenjivo.

#### **Trudnoća i dojenje**

Nije primjenjivo.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije primjenjivo.

### **3. KAKO KORISTITI PENTAXIM**

Ovu vakcinu Vašem djetetu daje zdravstveni stručnjak koji je upoznat sa vakcinama.

#### **Doziranje**

Uobičajeni preporučeni plan uključuje primarnu vakcinaciju, koja se sastoji od tri injekcije od 2. mjeseca starosti, sa intervalom između doza od jednog mjeseca, poslije čega slijedi jedna dodatna (booster) injekcija u toku druge godine života.

#### **Način primjene**

Primjena treba biti u mišić (intramuskularnim putem IM), po mogućnosti na anterolateralnoj strani bedra (srednja trećina) kod dojenčadi i nadlaktici kod djece.

#### **Ako uzmete više PENTAXIM-a nego što ste trebali**

Nije primjenjivo.

#### **Ako ste zaboravili na vakcinaciju PENTAXIM-om**

Ukoliko ste propustili dozu PENTAXIM vakcine, molimo Vas obavijestite svog ljekara, koji će odlučiti kada će dati dozu PENTAXIM-a.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom PENTAXIM vakcine obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi i PENTAXIM može izazvati neželjene efekte, iako ih ne dobiju svi.

##### **Ozbiljne alergijske reakcije**

Ozbiljne alergijske reakcije, iako vrlo rijetke, mogu se pojaviti nakon vakcinacije, u pravilu, dok je dijete još uvijek na mjestu gdje je vakcinisano.

**Ako se bilo koji od simptoma navedenih u nastavku pojavi nakon što ste napustili mjesto vakcinacije, morate ODMAH kontaktirati doktora ili hitnu službu.**

- Oticanje lica (edem lica), iznenadno oticanje lica i vrata (angioedem, Quinckeov edem).
- Iznenadna i ozbiljna slabost uz pad krvnog pritiska koja uzrokuje nesvjesticu i gubitak svijesti, ubrzani otkucaji srca povezane s respiratornim poremećajima (anafilaktička reakcija).

##### **Ostali neželjeni efekti**

Ako Vaše dijete doživi bilo koje od sljedećih neželjenih efekata, navedenih u nastavku, a to traje i postane ozbiljno, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Vrlo česte reakcije (mogu se javiti kod više od jednog od 10 djece)

- Gubitak apetita.
- Nervoza, razdražljivost.
- Nenormalan plač.
- Pospanost.
- Povraćanje.
- Crvenilo na mjestu ubrizgavanja (eritem),
- Visoka temperatura  $\geq 38$  °C
- Oteklina na mjestu ubrizgavanja (edem).
- Bol na mjestu ubrizgavanja.

Česte reakcije (mogu utjecati na manje od 1 od 10 djece i više od 1 na 100 djece)

- Proliv.
- Otvrdnuće na mjestu primjene (induracija).
- Nesanica, poremećaj spavanja.

Manje česte reakcije (mogu utjecati na manje od 1 od 100 djece i više od 1 od 1000 djece)

- Crvenilo na mjestu ubrizgavanja i naticanje (edem)  $\geq 5$  cm.
- Visoka temperatura  $\geq 39$  °C.
- Neutješšan i dugotrajan plač koji traje duže od 3 sata.

Rijetke reakcije (mogu utjecati na manje od 1 od 1000 djece i više od 1 na 10 000 djece)

- Visoka temperatura  $> 40$  °C.
- Oticanje šaka i stopala (edematozna reakcija koja obuhvata donje ekstremitete) s modrim diskoloracijama kože (cijanoza) ili crvenilom, male prolazne crvene tačke (purpura) se javljaju nekoliko sati nakon vakcinacije i nestaju bez liječenja i bez posljedica. Oteklina mogu biti popraćene s teškim plačem.

Reakcije za koje učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti, jer su ove reakcije vrlo rijetke)

- Konvulzije, sa ili bez visoke temperature.
- Pad u energiji ili razdoblja u kojima je dijete blijedo, ne reagira ili se čini da je u stanju sličnom šoku (hipotoničnost-hiporeaktivnost).
- Kožni osip, crvenilo (eritem), svrbež (urtikarija)
- Velike reakcije na mjestu primjene lijeka,  $> 5$  cm, koje uključuju oticanje ekstremiteta (edem) što se može proširiti na zglobove na obje strane od mjesta davanja vakcine. Ove reakcije obično nastaju unutar 24-72 sata nakon vakcinacije, i mogu se pojaviti zajedno sa simptomima

kao što su crvenilo (eritema), toplina, osjetljivost ili bol na mjestu primjene. Prestaju spontano nakon 3-5 dana.

Mogući neželjeni efekti (to jest oni koji nisu direktno vezana za PENTAXIM, već za druge vakcine koje sadrže jednu ili više antigenih komponenti PENTAXIM-a) su slijedeći:

- *Gullian-Barré* sindrom (nenormalna osjetljivost, paraliza) i brahijalni neuritis (paraliza, difuzni bol u ruci i ramenu) nakon primjene vakcine koja sadrži tetanus toksoid.

#### **Dodatne informacije o specifičnim populacijama**

U nedonoščadi (bebe rođene u toku ili prije 28. nedelje trudnoće) mogu se pojaviti duže pauze između udisaja nego što je normalno, dva do tri dana nakon vakcinacije.

#### **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 PENTAXIM**

PENTAXIM morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

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

Ne koristite PENTAXIM ukoliko uočite nenormalnu boju ili prisustvo stranih čestica.

PENTAXIM se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

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

Rok trajanja lijeka se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte Vašeg farmaceuta kako odlagati lijekove koji Vam više ne trebaju. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta PENTAXIM sadrži**

##### **Aktivne supstance**

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Difterija toksoid <sup>(1)</sup> .....	≥30 IU
Tetanus toksoid <sup>(1)</sup> .....	≥ 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigene:	
Pertusis toksoid <sup>(1)</sup> .....	25 µg
Filamentozni hemaglutinin <sup>(1)</sup> .....	25 µg
Poliomijelitis virus (inaktivisani)	
Tip 1 (Mahoney soj).....	40 DU <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
Tip 2 (MEF-1) .....	8 DU <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>
Tip 3 (Saukett soj).....	32 DU <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>

Polisaharid *Haemophilus influenzae* tip b.....10 µg

konjugiran na tetanusni protein .....18-30 µg

<sup>(1)</sup> adsorbirani na aluminijum hidroksid, dihidrat.....0.3 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>(2)</sup> DU: D antigenska jedinica

<sup>(3)</sup> ili ekvivalentna količina antigena određena korištenjem odgovarajućeg imunohemijskog metoda

<sup>(4)</sup> proizvedeno na VERO ćelijama

##### **Pomoćne supstance**

Suspencija za suspenziju za injekciju:

Hanksov medij (bez fenol crvenog)

Sirćetna kiselina i / ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Formaldehid

Fenoksietanol

Voda za injekcije.

Hanks medijum je kompleksna mješavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih komponenti (kao što je glukoza) diluirana vodom za injekcije.

Prašak:  
Saharoza  
Trometamol.

**Kako PENTAXIM izgleda i sadržaj pakovanja**

PENTAXIM sadrži prašak i suspenziju za suspenziju za injekciju (0,5 ml) u napunjenoj injekcionoj šprici sa 2 odvojene igle. Kutija od 1.  
Prašak je bijel, a rastvarač je oblačast i bjeličast.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1/8  
71000 Sarajevo  
Bosna i Hercegovina

**Proizvođač (administrativno sjedište)**

Sanofi Pasteur  
14, Espace Henri Vallée  
69007 Lion  
Francuska

**Proizvođač gotovog lijeka**

Sanofi Pasteur  
Parc industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francuska

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francuska

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

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

PENTAXIM, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju, 1 bočica praška i 1 suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici: 04-07.3-2-5786/15 od 29.01.2016.

**Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima:**

**Način primjene**

Za šprice bez prikačene igle, posebna igla se mora čvrsto prikačiti na špricu, okrećući je za jednu četvrtinu kruga.

Rekonstituisati vakcinu ubrizgavanjem suspenzije kombinovane vakcine difterija, tetanus, acelularni pertusis i inaktivirani poliomijelitis u bočicu sa praškom sa konjugovanom vakcinom *Haemophilus influenzae* tipa b.

Protresti dobro dok se sav prašak ne otopi. Poslije rekonstitucije, bjeličasto-mutan izgled suspenzije je normalan.

Vakcina se mora upotrijebiti odmah poslije rekonstitucije.

Vakcina se primjenjuje intramuskularno (IM).

Vakcinaciju bi trebalo obaviti na antero-lateralnoj strani bedra (srednja trećina) kod dojenčadi i na deltoidnom regionu kod djece.

Ova vakcina se nikad ne smije primjeniti u krvni sud (intravaskularnim putem).

**Interferencija sa laboratorijskim testovima**

Obzirom da se Hib kapsularni polisaharidni antigen izlučuje u urinu, pozitivan test urina može se uočiti unutar 1 do 2 sedmice nakon vakcinacije. Potrebno je uraditi dodatne testove da bi se potvrdila infekcija Hib-om u ovom periodu.