UPUTSTVO ZA LIJEK

PNEUMOVAX 23, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

pneumokokna polisaharidna vakcina

Za odrasle i djecu uzrasta 2 ili više godina.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem djetetu i ne smijete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao Vi ili Vaše dijete.
- Ukoliko se Vama ili Vašem djetetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odjeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek PNEUMOVAX 23 i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek PNEUMOVAX 23
3. Kako se upotrebljava lijek PNEUMOVAX 23
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PNEUMOVAX 23
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PNEUMOVAX 23 I ČEMU JE NAMIJENJEN

PNEUMOVAX 23 je pneumokokna vakcina. Vakcine se primjenjuju da biste Vi ili Vaše dijete bili zaštićeni od infektivnih bolesti. Ljekar je Vama ili Vašem djetetu (uzrasta od dvije godine ili starijem) preporučio vakcinisanje ovom vakcinom da bi ona pomogla u zaštiti od teških infekcija uzrokovanih bakterijama koje se nazivaju pneumokoke.

Pneumokoke mogu uzrokovati infekcije pluća (naročito zapaljenje pluća) i ovojnica mozga i kičmene moždine (meningitis) i krvi (bakterijemija ili septikemija). Vakcina će Vama ili Vašem djetetu pružiti zaštitu samo od onih pneumokoknih infekcija koje uzrokuju tipovi bakterija uključeni u ovu vakcinu. Međutim, 23 tipa pneumokoka sadržana u vakcini obuhvataju one tipove koji uzrokuju gotovo sve (oko devet od deset) infekcije uzrokovane pneumokokama.

Kada Vi ili Vaše dijete primite ovu vakcinu, prirodni obrambeni mehanizam tijela stvara antitijela koja pomažu u zaštiti od pneumokoknih infekcija.

Pneumokokne infekcije prisutne su u cijelom svijetu i mogu da se razviju kod svake osobe u bilo kom uzrastu, ali najčešće kod:

- starijih osoba
- osoba koje nemaju slezinu ili čija slezina ne funkcioniše
- osoba koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog dugotrajne bolesti ili infekcija (kao što su bolest srca, bolest pluća, dijabetes melitus (šećerna bolest), bolest bubrega, bolest jetre ili HIV infekcija)
- osoba koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog liječenja koje su imali zbog neke druge bolesti (kao što je rak).

Pneumokokne infekcije ovojnica mozga i kičmene moždine (meningitis) ponekad nastanu nakon povrede i preloma kostiju lobanje i veoma rijetko nakon određenih hirurških zahvata. Vakcina možda neće moći da spriječi sve te infekcije.

Takođe, pneumokokne infekcije mogu nastati u sinusima, ušima i drugim djelovima tijela. Smatra se da ova vakcina vjerovatno neće moći da zaštiti Vas ili Vaše dijete od ovih lakših oblika infekcija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK PNEUMOVAX 23

PNEUMOVAX 23 namjenjen je za primjenu samo kod osoba uzrasta od najmanje dvije godine. To je zato što mlađa djeca neće pouzdano odgovoriti na vakcinu.

Da biste bili sigurni da je ova vakcina pogodna za Vas ili Vaše dijete, važno je da obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru o bilo kojoj od dolje navedenih stavki koje se odnose na Vas ili Vaše dijete. Ako nešto ne razumijete ili nijeste sigurni, zamolite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru za objašnjenje. Kao što je slučaj i sa drugim vakcinama, vakcina PNEUMOVAX 23 možda neće nužno pružiti potpunu zaštitu svima koji su je primili.

Vakcinu PNEUMOVAX 23 ne smijete primati ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na pneumokoknu polisaharidnu vakcinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što primite vakcinu PNEUMOVAX 23 ako:

- Vi ili Vaše dijete imate infekciju sa visokom tjelesnom temperaturom, jer će vakcinacija možda morati da se odloži dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Prije nego što primite vakcinu takođe treba da kažete Vašem ljekaru ako:

- Vi ili Vaše dijete imate slabu otpornost na infekcije zbog trajanja nekog liječenja (kao što su ljekovi ili terapija zračenjem zbog raka).
- Vi ili Vaše dijete imate dugotrajnu bolest ili infekciju koja može da oslabi otpornost na pneumokokne infekcije.

U tim slučajevima će možda biti potrebno odložiti vakcinaciju koja čak ni tada možda neće pružiti istu zaštitu kakvu pruža zdravim osobama.

Osobe starosti od 65 godina i starije možda ne podnose medicinske intervencije jednako dobro kao mlađe osobe. Stoga se ne može isključiti veći broj i/ili veća težina reakcija kod nekih starijih osoba.

Primjena drugih ljekova

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako Vi ili Vaše dijete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge ljekove.

PNEUMOVAX 23 može da se daje u isto vrijeme kada i vakcina protiv gripa, sve dok se injekcije daju na različita mjesta. Većina osoba može da odgovori na obje vakcine istovremeno tako da mogu biti zaštitićeni od obje infekcije.

Za informacije o istovremenoj primjeni vakcine PNEUMOVAX 23 i vakcine ZOSTAVAX, razgovarajte sa svojim ljekarom ili zdravstvenim radnikom.

Ako Vi ili Vaše dijete već uzimate antibiotike za sprečavanje pneumokokne infekcije, ne smijete da prestanete da ih uzimate nakon vakcinacije. Takođe, čak i nakon što primite vakcinu, i dalje je važno da posjetite ljekara i da što prije primite antibiotsku terapiju ako mislite da Vi ili Vaše dijete imate neku vrstu infekcije ili Vam je rečeno da Vi ili Vaše dijete imate visok rizik od pneumokokne infekcije (na primjer, ako nemate slezinu ili Vam slezina ne funkcioniše ispravno).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primite ovu vakcinu.

Uticaj lijeka PNEUMOVAX 23 na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Nema informacija koje ukazuju da će vakcina uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka PNEUMOVAX 23

Vakcina PNEUMOVAX 23 sadrži natrijum

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK PNEUMOVAX 23

Vakcinu treba da primjeni ljekar ili medicinska sestra koji su obučeni za davanje vakcina. Vakcinu treba primijeniti u ambulanti ili na klinici zato što tamo postoji oprema za zbrinjavanje povremenih teških alergijskih reakcija na injekciju.

Vakcinu ćete dobijati uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko nijeste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Vakcina se daje kao injekcija u mišić ili duboko pod kožu. Vaš ljekar ili medicinska sestra će izbjeći da daju Vama ili Vašem djetetu injekciju u kožu ili u krvni sud.

Ponekad se vakcina daje prije (obično najmanje dvije nedjelje prije) planiranog datuma uklanjanja slezine ili početka određenog liječenja raka. Ako ste Vi ili Vaše dijete već počeli ili završili takvo određeno liječenje, primjena vakcine se može odložiti za približno tri mjeseca.

Kada se vakcina daje kod osoba koje su HIV pozitivne, obično se primjenjuje čim postanu poznati rezultati testa.

Vi ili Vaše dijete ćete primiti jednu dozu vakcine. Druga doza vakcine se obično ne primjenjuje prije isteka najmanje tri godine od prve doze. Zdrave osobe obično ne moraju da prime drugu dozu.
Međutim, osobama sa povećanim rizikom od ozbiljne pneumokokne infekcije (poput onih koje nemaju
slezinu ili im slezina ne funkcioniše pravilno) mogu se preporučiti dodatne doze vakcine, obično između 3 i 5 godina nakon prve doze. Ponovljena doza obično se ne preporučuje unutar 3 godine od prve doze zbog povećanog rizika od neželjenih dejstava.

Ljekar ili medicinska sestra će moći da odluče da li treba i kada da Vi ili Vaše dijete primite dodatnu dozu ove vakcine.

Ako ste uzeli više lijeka PNEUMOVAX 23 nego što je trebalo

Nijesu prijavljeni slučajevi predoziranja ovom vakcinom. Vjerovatnoća za predoziranje je mala zato što se vakcina isporučuje u pojedinačnoj dozi, napunjenom injekcionom špricu i daje je ljekar ili medicinska sestra.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi ljekovi i lijek PNEUMOVAX 23 može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije
Morate odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć ako Vi ili Vaše dijete osjetite bilo koji od dolje navedenih simptoma ili druge ozbiljne simptome nakon vakcinacije:

- otežano disanje, plava prebojenost jezika ili usana,
- nizak krvni pritisak (što uzrokuje vrtoglavicu) i kolaps,
- groznica, opšti osjećaj slabosti sa bolovima ili čak zapaljenjem i oticanjem zglobova i bolom u mišićima,
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla i vrata,
- oticanje šaka, stopala ili gležnjeva,
- koprivnjača (upaljena ispupčenja na koži) i osipi.

Ako se pojave ozbiljne alergijske reakcije, one obično nastupe veoma brzo nakon injekcije, dok je osoba
još na klinici.

Neželjena dejstva
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek) su osjetljivost na dodir, bol, crvenilo, osjećaj toplote, oticanje i otvrdnuće na mjestu primjene injekcije i groznica. Ove reakcije su obično češće nakon druge nego nakon prve doze vakcine.

Ostala neželjena dejstva uključuju:
Rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):
- obimno oticanje vakcinisanog ekstremiteta

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena pokretljivost ekstremiteta u koji je primjenjena injekcija,
- osjećaj zamora,
- opšta slabost,
- nekontrolisano drhtanje,
- mučnina ili povraćanje,
- uvećane i/ili upaljene limfne žlezde,
- bol, zapaljenje i oticanje zglobova i bolovi u mišićima,
- smanjenje broja određenih vrsta ćelija u krvi koje se nazivaju krvne pločice kod osoba koje već imaju snižen broj krvnih pločica zbog druge bolesti koja se naziva idiopatska trombocitopenijska purpura (ITP), a koja uzrokuje povećan rizik od krvarenja i modrica,
- glavobolja, promijenjena osjetljivost kože ili trnci i bockanje, smanjena pokretljivost ekstremiteta, utrnulost i slabost nogu i ruku (uključujući bolest koja se naziva *Guillain-Barré*-ov sindrom),
- povećane vrijednosti rezultata testa iz krvi kojim se mjeri zapaljenje u organizmu (C-reaktivni protein (CRP)),
- kod pacijenata koji imaju poremećaje krvi može da se razvije razaranje crvenih krvnih ćelija, što dovodi do neodgovarajućeg broja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija),
- povećan broj određenih vrsta bijelih krvnih ćelija,
- napad (konvulzija) povezan sa visokom tjelesnom temperaturom.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

5. KAKO ČUVATI LIJEK PNEUMOVAX 23

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju nakon „Važi do“. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

Vaš ljekar ili medicinska sestra će provjeriti da li je tečnost bistra i bezbojna i da ne sadrži velike čestice
prije nego što Vi ili Vaše dijete primite vakcinu.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek PNEUMOVAX 23

Doza od 0,5 mililitara vakcine sadrži sljedeće:

- Aktivna supstanca - 25 mikrograma (veoma mala količina) svakog od sljedeća 23 serotipa pneumokoknog polisaharida: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F i 33F.
- Pomoćne supstanace su: fenol, tečni; natrijum-hlorid i voda za injekcije.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Kako izgleda lijek PNEUMOVAX 23 i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje lijeka je napunjeni injekcioni špric (staklo) sa zatvaračem klipa (bromobutil elastomer) i zatvaračem vrha (izopren bromobutil polizopren ili stiren butadien guma) koji sadrži 0,5 ml rastvora, sa 2 odvojene igle.
Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric, 2 igle i Uputstvo za lijek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
Glosarij d.o.o., Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora

Proizvođač:
MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Waarderweg 39,
Haarlem, 2031 BN, Holandija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje samo na ljekarski recept.

Broj i datum dozvole

2030/24/4504 – 8648 od 09.09.2024. godine

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Septembar, 2024. godine