

Navodilo za uporabo

Infanrix hexa, prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (brezcelično, pripravljeno iz antigenskih sestavin) (Pa), hepatitisu B (rekombinantno) (HBV), otroški ohromelosti (inaktivirano) (IPV) in hemofilusu influence tipa b (konjugirano) (Hib).

Preden vaš otrok dobi to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Infanrix hexa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Infanrix hexa
3. Kako uporabljati cepivo Infanrix hexa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Infanrix hexa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Infanrix hexa in za kaj ga uporabljamo

Infanrix hexa je cepivo, ki vašega otroka lahko zaščiti pred šestimi boleznimi:

- **Davica:** resna bakterijska okužba, ki v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Dihalne poti otečejo, kar povzroči resne dihalne težave in občasno dušenje. Bakterije sproščajo tudi strup, ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus:** bakterije tetanusa pridejo v telo skozi vreznine, praske ali rane na koži. Rane, ki se še posebno rade okužijo s tetanusom, so opekline, zlomi, globoke rane ali rane onesnažene z zemljo, prahom, konjskimi iztrebki ali lesenimi trskami. Bakterije sproščajo strup, ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, krče in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj (pertusis):** je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti. Povzroča hud kašelj, ki lahko povzroči težave z dihanjem. Kašelj ima značilen zvok, ki zveni kot oslovski glas. Kašelj lahko traja en do dva meseca ali dlje. Oslovski kašelj lahko povzroči vnetje ušes, vnetje v prsnem košu (bronhitis), ki je lahko dolgotrajno, vnetje pljuč (pljučnico), krče, poškodbe možganov in celo smrt.
- **Hepatitis B:** povzroča ga virus hepatitisa B, ki povzroči oteklino jeter (vnetje). Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma ali izpljunek (slina) ter v nožnici.
- **Otroška paraliza:** je virusna okužba. Otroška paraliza je pogosto le blaga bolezen. Včasih pa je lahko zelo resna in povzroči trajne poškodbe ali celo smrt. Zaradi otroške paralize lahko mišice postanejo negibne (paraliza). To lahko vključuje tudi mišice potrebne za dihanje in hojo. Noge in roke, ki jih bolezen prizadene, so lahko boleče ukrivljene (deformirane).
- **Haemophilus influenzae tipa b (Hib):** lahko povzroča oteklino možganov (vnetje). To lahko vodi do resnih težav, kot so miselna počasnost (zaostalost), cerebralna paraliza, gluhost, epilepsija ali

delna slepota. Lahko povzroči tudi oteklost grla, kar lahko povzroči smrt z zadušitvijo. Manj pogosto povzroči tudi okužbo krvi, srca, pljuč, kosti, sklepov in očesnih in ustnih sluznic.

Kako cepivo Infanrix hexa deluje

- Cepivo Infanrix Hexa pomaga telesu vašega otroka ustvariti lastno zaščito (protitelesa). To bo vašega otroka zaščitilo pred temi boleznimi.
- Tako kot velja za vsa cepiva, cepivo Infanrix Hexa morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih otrok.
- Cepivo ne more povzročiti bolezni, pred katerimi ščiti vašega otroka.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Infanrix hexa

Vaš otrok cepiva Infanrix hexa ne sme prejeti:

- če je alergičen na:
 - cepivo Infanrix hexa ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6);
 - formaldehid;
 - neomicin ali polimiksin (antibiotika).Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo srbečo kožo, kožni izpuščaj, zasoplost in zatekanje obraza ali jezika;
- če je kdaj imel alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B, otroški paralizi ali *Haemophilus influenzae* tipa b;
- če je kdaj imel težave z živčevjem v prvih 7 dneh po cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju;
- če ima hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C).
Blažje okužbe, kot je na primer prehlad, ne bi smele biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite s svojim zdravnikom.

Če karkoli od navedenega velja za vašega otroka, ne sme prejeti cepiva Infanrix hexa. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden bo vaš otrok cepljen s cepivom Infanrix hexa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden bo vaš otrok cepljen s cepivom Infanrix hexa, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če je po predhodnem cepljenju s cepivom Infanrix hexa ali drugim cepivom proti oslovskemu kašlju vaš otrok imel kakršnekoli težave, še posebej:
 - visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju;
 - kolaps ali »šoku podobno« stanje v 48 urah po cepljenju;
 - če je v 48 urah po cepljenju vztrajno in neutolažljivo jokal 3 ure ali dlje;
 - krče z ali brez zvišane telesne temperature v 3 dneh po cepljenju;
- če ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali epilepsijo, ki ni nadzorovana. Cepivo lahko prejme, ko je bolezen pod nadzorom;
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric;
- če je vaš otrok nagnjen h krčem, ko ima zvišano telesno temperaturo ali pa so se ti pojavljali v družini;
- če vaš otrok postane neodziven ali dobi krče po cepljenju, takoj kontaktirajte vašega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki;
- če je bil vaš dojenček rojen veliko prezgodaj (pred ali v 28 tednu gestacijske starosti) se lahko 2-3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med vdihni. Pri teh dojenčkih bo morda potrebno nadzorovati dihanje 48-72 ur po cepljenju s prvima dvema od treh odmerkov cepiva Infanrix hexa.

Če karkoli od navedenega velja za vašega otroka (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden bo vaš otrok cepljen s cepivom Infanrix hexa.

Druga zdravila in cepivo Infanrix hexa

Zdravnik vam bo morda naročil, da otroku pred cepljenjem ali takoj po cepljenju s cepivom Infanrix hexa date zdravilo za znižanje zvišane telesne temperature (vročine) (kot npr. paracetamol). To lahko pomaga zmanjšati nekatere neželene učinke (vročinske reakcije) cepiva Infanrix hexa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo ali je pred kratkim prejel katero koli drugo cepivo.

Cepivo Infanrix hexa vsebuje neomicin in polimiksin

To cepivo vsebuje neomicin ali polimiksin (antibiotika). Zdravniku povejte, če je vaš otrok imel alergično reakcijo na ti sestavini.

3. Kako uporabljati cepivo Infanrix hexa

Koliko cepiva bo prejel vaš otrok

- Vaš otrok bo prejel skupaj dva ali tri odmerke z vsaj enomesečnim presledkom med odmerkoma.
- Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj mora vaš otrok priti po naslednje odmerke.
- Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni ali "obnovitveni" odmerki.

Kako bo vaš otrok prejel cepivo

- Cepivo Infanrix hexa bo zdravnik dal v obliki injekcije v mišico.
- Cepiva se ne sme nikoli dati v žilo ali pod kožo.

Če vaš otrok izpusti odmerek

- Če vaš otrok zamudi predvideni odmerek, je pomembno, da ga prenaročite.
- **Preverite, ali je vaš otrok v okviru osnovnega cepljenja prejel vse odmerke. V nasprotnem primeru, je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.**

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Pri tem cepivu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Alergijske reakcije

Če ima vaš otrok alergijsko reakcijo, nemudoma obiščite svojega zdravnika.

Znaki so lahko:

- izpuščaj, ki lahko srbi ali ga spremlja pojav mehurjev,
- otekle oči in obraz,
- težave pri dihanju ali požiranju,
- nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti.

Ti znaki se navadno pojavijo kmalu po prejetju odmerka. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo po odhodu iz ambulante.

Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov nemudoma obiščite zdravnika:

- nenadna izguba zavesti,
- obdobja, ko otrok izgubi zavest ali se ne zaveda,
- krči – ti se lahko pojavijo z zvišano telesno temperaturo.

Ti neželeni učinki so se pojavili zelo redko pri cepljenju s cepivom Infanrix hexa, kot tudi pri drugih cepivih proti oslovskemu kašlju. Navadno se pojavijo v dveh do treh dneh po cepljenju.

Ostali neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva): občutek utrujenosti, izguba apetita, zvišana telesna temperatura 38 °C ali več, otekllost, bolečina, pordelost na mestu injiciranja, nenavadno jokanje, občutek razdražljivosti ali nemirnosti.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva): driska, bruhanje, zvišana telesna temperatura nad 39,5 °C, več kot 5 cm velika oteklina ali trda bula na mestu injiciranja, občutek živčnosti.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva): okužbe zgornjih dihalnih poti, občutek zaspanosti, kašelj, močna otekllost uda, v katerega je bilo injicirano cepivo.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva): bronhitis, izpuščaj, otekllost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (limfadenopatija), hitrejše krvavitve ali pojav modric od običajnega (trombocitopenija), pri zelo prezgodaj rojenih dojenčkih (28. teden nosečnosti ali prej) se lahko 2 do 3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med dihi, kot je običajno, začasna prekinitve dihanja (apneja), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), otekllost celotnega uda, v katerega je bilo injicirano cepivo, mehurčki.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva): srbenje (dermatitis).

Izkušnje s cepivom proti hepatitisu B

V zelo redkih primerih so bili v povezavi s cepivom proti hepatitisu B poročani naslednji neželeni učinki: paraliza, otrplost ali šibkost rok in nog (nevropatija), vnetje nekaterih živcev, lahko z mravlinčenjem ali izgubo občutka ali normalnega gibanja (Guillain-Barrejev sindrom), otekllost ali okužba možganov (encefalopatija, encefalitis), okužba okrog možganov (meningitis).

Vzročna povezava s cepivom ni bila dokazana.

Krvavitve ali hitrejši pojav modric od običajnega (trombocitopenija) so bili poročani v povezavi s cepivom proti hepatitisu B.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Infanrix hexa

- Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.
- Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Infanrix hexa

Aktivne sestavine so:

| | |
|--|---|
| davični toksoid ¹ | ne manj kot 30 internacionalnih enot (i.e.) |
| tetanusni toksoid ¹ | ne manj kot 40 internacionalnih enot (i.e.) |
| antigeni <i>Bordetella pertussis</i> | |
| toksoid <i>Bordetellae pertussis</i> ¹ | 25 mikrogramov |
| filamentozni hemaglutinin ¹ | 25 mikrogramov |
| pertaktin ¹ | 8 mikrogramov |
| površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3} | 10 mikrogramov |
| poliovirus (inaktivirani) | |
| tip 1 (sev Mahoney) ⁴ | 40 D-antigenskih enot |
| tip 2 (sev MEF-1) ⁴ | 8 D-antigenskih enot |
| tip 3 (sev Saukett) ⁴ | 32 D-antigenskih enot |
| polisaharid hemofilusa influence tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ³ | 10 mikrogramov |
| vezan na tetanusni toksoid kot nosilni protein | približno 25 mikrogramov |

¹adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (Al(OH)₃) 0,5 miligramov Al³⁺

²pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces cerevisiae*

³adsorbiran na aluminijev fosfat (AlPO₄) 0,32 miligramov Al³⁺

⁴namnožen v celicah VERO

Druge sestavine cepiva so:

Hib prašek: brezvodna laktoza

DTPa-HBV-IPV suspenzija: natrijev klorid (NaCl), medij 199, ki vsebuje predvsem aminokisljine, mineralne soli, vitamine in voda za injekcije

Izgled cepiva Infanrix hexa in vsebina pakiranja

- Komponenta cepiva (DTPa-HBV-IPV) davica, tetanus, pertusis (acelularni), hepatitis B, poliomieltis (inaktivirani) je bela, rahlo mlečna tekočina v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).
- Hib komponenta je bel prašek v stekleni viali.
- Tik preden bo vaš otrok prejel odmerek, bodo obe komponenti pomešali skupaj. Mešanica je bela, rahlo mlečna tekočina.
- Cepivo Infanrix hexa je na voljo v pakiranjih po 1, 10, 20 in 50 napolnjenih injekcijskih brizg s priloženimi injekcijskimi iglami ali brez njih in pakiranje, ki vsebuje 5 posameznih pakiranj z 10 vialami in 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami brez igel.
- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

Belgique/ België/ Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)8000 221 441
customercontactuk@gsk.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2018

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem se lahko v napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje suspenzijo DTPa-HBV-IPV, pojavi bistra tekočina in bela usedlina. To opažanje je normalno.

Napolnjeno brizgo je treba dobro pretresti, da nastane homogena, motna bela suspenzija.

Cepivo rekonstituiramo z dodajanjem celotne vsebine napolnjene injekcijske brizge viali, ki vsebuje prašek. Mešanico dobro pretresemo, da se prašek, pred dajanjem, popolnoma raztopi.

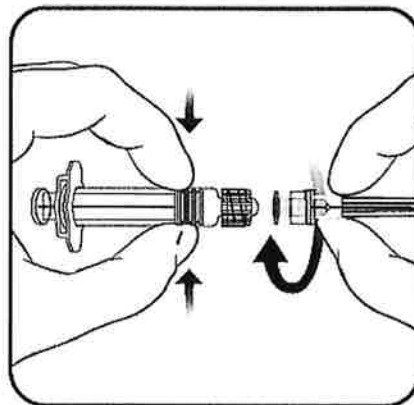
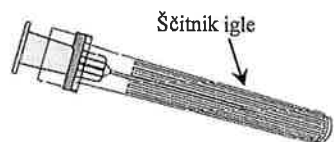
Rekonstituirano cepivo je na videz bolj motna suspenzija kot sama tekoča komponenta. To opažanje je normalno.

Preveriti morate videz suspenzije cepiva, pred in po rekonstituciji, glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza cepiva. Če opazite karkoli od tega, cepivo zavrzite.

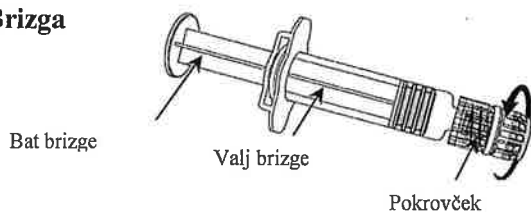
Napolnjena injekcijska brizga je lahko opremljena bodisi s keramičnim kritjem (CCT, *ceramic coated treatment*) konice luer bodisi z nastavkom luer lock s plastičnim togim pokrovčkom konice (PRTC, *plastic rigid tip cap*).

- Navodila za uporabo napolnjene injekcijske brizge opremljene z nastavkom luer lock s PRTC

Igla



Brizga



1. Z eno roko držite **valj** brizge (ne bata brizge) in odvijte pokrovček brizge, tako da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.
2. Iglo namestite na brizgo tako, da iglo zasučete v smeri urnega kazalca na brizgo, dokler se ne zaskoči (glejte sliko).
3. Odstranite ščitnik igle. Včasih je odstranjevanje ščitnika nekoliko težje.
4. Rekonstituirajte cepivo, kot je opisano zgoraj.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.