Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **AMBIRIX sus inj 1x1 ml (predpln. striek. bez ih.)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-05 14:14:53**
Interné číslo záznamu:	**2478**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/02/224/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**41072**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2002**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ambirix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B3,4 20 mikrogramov

1

Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

2

Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al3+

3

Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej

DNA

4

Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al3+

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ambirix je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ambirix je indikovaný na imunizáciu detí a dospievajúcich vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane na

ochranu pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy A a vírusom hepatitídy B.

Je možné, že ochrana pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy B sa nezíska skôr ako po druhej

dávke (pozri časť 5.1).

Z tohto dôvodu:

- Ambirix sa má používať len vtedy, ak počas vakcinačnej schémy existuje relatívne nízke riziko

infekcie vírusom hepatitídy B.

- Odporúča sa, aby sa Ambirix podával v situácii, v ktorej môže byť zabezpečené ukončenie

dvojdávkovej vakcinačnej schémy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka 1,0 ml sa odporúča pre jedincov vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane.

- Základná vakcinačná schéma

Štandardná základná vakcinačná schéma pozostáva z dvoch dávok, prvá sa podá vo zvolenej dobe a

druhá v čase medzi 6 a 12 mesiacmi po prvej dávke.

Odporúčanú vakcinačnú schému je nutné dodržať. Od začiatku základnej vakcinačnej schémy po jej

ukončenie sa má očkovať rovnakou očkovacou látkou.

- Booster dávka

V prípadoch, v ktorých je žiadúca booster dávka očkovacej látky proti hepatitíde A a/alebo hepatitídy

B, sa môže podať monovalentná alebo kombinovaná očkovacia látka. Bezpečnosť a imunogenita

očkovacej látky Ambirix podanej ako booster dávky po ukončení dvojdávkovej základnej vakcinačnej

schémy nebola vyhodnotená.

Titre protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBs) a proti vírusu hepatitídy A

(anti-HAV) pozorované po ukončení základnej vakcinačnej schémy s očkovacou látkou Ambirix sú

v rozsahu titrov protilátok, ktoré boli zistené po očkovaní monovalentnými očkovacími látkami proti

hepatitíde A a hepatitíde B. Všeobecné odporúčania pre podanie booster dávky očkovacích látok preto

môžu byť odvodené na základe skúseností s monovalentnými očkovacími látkami nasledovne.

Hepatitída B

Doposiaľ sa nestanovilo, či je potrebné podať booster dávku očkovacej látky proti hepatitíde B

zdravým jedincom, ktorí podstúpili celú základnú vakcinačnú schému. Niektoré súčasné oficiálne

očkovacie programy však obsahujú odporúčanie pre aplikáciu booster dávky očkovacej látky proti

hepatitíde B a táto skutočnosť sa má rešpektovať.

U niektorých kategórií jedincov, ktorí sú vystavení riziku HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti

alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) je potrebné zvážiť preventívne opatrenia na

zaistenie udržania ochrannej hladiny protilátok ≥ 10 mIU/ml.

Hepatitída A

Doposiaľ nie je jednoznačne stanovené, či je potrebné podať booster dávky očkovacej látky

imunokompetentným jedincom, u ktorých sa vyvinula odpoveď na očkovanie proti hepatitíde A,

keďže ochranu pri absencii detekovateľného množstva protilátok môže zaistiť imunologická pamäť.

Odporúčania pre aplikáciu booster dávky vychádzajú z predpokladu, že protilátky sú nevyhnutné pre

ochranu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Ambirix u detí vo veku menej ako 1 rok neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Ambirix je určený na intramuskulárne podanie, zvyčajne do deltoidného svalu. U veľmi mladých

jedincov sa však môže použiť anterolaterálna strana stehna, pokiaľ sa jej dáva prednosť.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácavosti sa môže očkovacia látka výnimočne

podať subkutánne. Je však možné, že tento spôsob podania nezaistí optimálnu imunitnú odpoveď na

očkovaciu látku. (pozri časť 4.4)

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na

neomycín.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo hepatitíde B.

4

Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia očkovacej látky Ambirix musí odložiť

u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako pri podaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktických reakcií,

zriedkavo sa vyskytujúcich po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca

terapia a lekársky dohľad.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť

u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými

neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické

pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia

zo straty vedomia.

Je možné, že očkované osoby by mohli byť v čase očkovania už v inkubačnej dobe infekcie

spôsobenej vírusom hepatitídy A alebo vírusom hepatitídy B. Nie je známe, či v takýchto prípadoch

Ambirix chráni pred hepatitídou A a hepatitídou B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi

hepatitídy C a hepatitídy E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Ambirix sa neodporúča na postexpozičnú profylaxiu (napr. po poranení infikovanou ihlou).

Pokiaľ je potrebná rýchla ochrana pred hepatitídou B, odporúča sa štandardný trojdávkový režim

kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného

vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B. Je

to kvôli tomu, že vyšší podiel jedincov je chránený v intervale medzi druhou a treťou dávkou

kombinovanej očkovacej látky ako po jednej dávke Ambirix. Tento rozdiel však nie je prítomný po

druhej dávke očkovacej látky Ambirix (miera séroprotekcie, pozri časť 5.1).

Odporúča sa, aby sa dvojdávkový režim očkovacej látky Ambirix ukončil pred začiatkom sexuálnej

aktivity.

Očkovacia látka nebola skúšaná u pacientov s poškodeným imunitným systémom.

U hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom sa po ukončení

základnej vakcinačnej schémy nemusia dosiahnuť zodpovedajúce titre anti-HAV a anti-HBs

protilátok.

Keďže intradermálna injekcia alebo intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť

k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tieto spôsoby podávania sa nemajú využívať. Ambirix

však môže byť výnimočne podaný subkutánne osobám s trombocytopéniou alebo poruchami

krvácavosti, keďže u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie.

AMBIRIX SA V ŽIADNOM PRÍPADE NESMIE PODÁVAŤ INTRAVENÓZNE.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje o súčasnej aplikácii očkovacej látky Ambirix so špecifickými imunoglobulínmi proti hepatitíde

A alebo hepatitíde B nie sú k dispozícii. Pri podávaní monovalentných očkovacích látok proti

hepatitíde A a hepatitíde B súčasne so špecifickými imunoglobulínmi však nebol žiadny účinok na

mieru sérokonverziu. Súčasné podanie môže viesť k nižším titrom protilátok.

Keď bol Ambirix aplikovaný súčasne, ale ako samostatná injekcia, s kombinovanou očkovacou látkou

proti diftérii, tetanu, pertusis (acelulárna zložka), poliomyelitíde (inaktivovaná) a Haemophilus

influenzae typ b (DTPa-IPV+Hib) alebo s kombinovanou očkovacou látkou proti osýpkam-mumpsu-

rubeole v druhom roku života, imunitné odpovede voči všetkým antigénom boli uspokojivé (pozri

časť 5.1).

Súčasná aplikácia očkovacej látky Ambirix a iných očkovacích látok ako sú vyššie uvedené očkovacie

látky nebola skúmaná. Odporúča sa, aby sa očkovacia látka Ambirix neaplikovala v rovnakom čase

ako iné očkovacie látky, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Súčasne podané očkovacie látky sa musia vždy aplikovať do rôznych miest vpichu a prednostne do

rôznych končatín.

Je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe alebo

u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť optimálna odpoveď.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Ambirix sa môže používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch, keď možné výhody

prevažujú nad potenciálnymi rizikami pre plod.

Laktácia

Ambirix sa má použiť počas dojčenia iba vtedy, keď možné výhody prevažujú nad možnými rizikami

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ambririx nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Klinické skúšania zahŕňali aplikáciu 2029 dávok očkovacej látky Ambirix u 1027 jedincom vo veku

od 1 roka do 15 rokov vrátane.

V dvoch komparatívnych skúšaniach u osôb vo veku 1-15 rokov, bol výskyt miestnych a celkových

nežiaducich príznakov po dvojdávkovom režime očkovacou látkou Ambirix celkovo podobný tým,

ktoré sa pozorovali s trojdávkovým režimom kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou 360

ELISA jednotiek vírusu hepatitídy A (HAV) a 10 µg rekombinantného povrchového antigénu vírusu

hepatitídy B (HBsAg).

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie vyskytujúce sa po podaní očkovacej látky Ambirix sú bolesť

s približne 50 % frekvenciou na dávku a únava s 30 % frekvenciou na dávku.

Zoznam nežiaducich reakcií

Miestne a celkové nežiaduce reakcie hlásené po základnom očkovaní očkovacou látkou Ambirix boli

zoradené podľa frekvencie.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté: ≥ 1/10

Časté: ≥ 1/100 až < 1/10

Menej časté: ≥ 1/1 000 až < 1/100

Zriedkavé: ≥ 1/10 000 až < 1/1 000

Veľmi zriedkavé: < 1/10 000

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických skúšaní s očkovacou látkou Ambirix.

- • Údaje z klinických skúšaní

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: znížená chuť do jedla

Psychické poruchy

Veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Časté: ospalosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: gastrointestinálne symptómy

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: únava, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie

Časté: horúčka, opuch v mieste podanie injekcie

Okrem toho, počas klinických skúšaní s inými kombinovanými očkovacími látkami proti hepatitíde

A a hepatitíde B spoločnosti GlaxosmithKine (podávané ako 3 alebo 4-dávková schéma) boli

hlásenené nasledujúce nežiaduce reakcie.

Infekcie a nákazy

Menej časté: infekcie horných dýchacích ciest

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: lymfadenopatia

Poruchy nervového systému

Menej časté: závrat

Zriedkavé: parestézia

Poruchy ciev

Zriedkavé: hypotenzia

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, nauzea

Menej časté: vracanie, bolesť brucha*

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: svrbenie, vyrážka

Veľmi zriedkavé: urtikária

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: myalgia

Zriedkavé: artralgia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: slabosť, reakcia v mieste podanie injekcie

Zriedkavé: triaška, ochorenie podobné chrípke

* vzťahuje sa na reakcie pozorované v klinických skúšaniach vykonaných s pediatrickým zložením

- • Postmarketingové údaje

Pretože tieto udalosti boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo stanoviť ich frekvenciu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas postmarketingového pozorovania po zaočkovaní

očkovacou látkou Ambirix.

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií

Poruchy nervového systému

Synkopa alebo vazovagálne odpovede na injekciu, lokalizovaná hypoestézia

Po rozšírenom použití buď kombinovaných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B

spoločnosti GlaxoSmithKline alebo monovalentných očkovacích látok proti hepatitíde A a/alebo

hepatitíde B, sa navyše hlásili nasledujúce nežiaduce reakcie.

Infekcie a nákazy

Meningitída

Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopenická purpura, trombocytopénia

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie vrátane ochorenia podobného sérovej chorobe, angioneurotický edém

Poruchy nervového systému

Skleróza multiplex, encefalitída, encefalopatia, polyneuritída ako napríklad Guillainov-Barrého

syndróm (so vzostupnou paralýzou), myelitída, kŕče, paralýza, ochrnutie tváre, neuritída, optická

neuritída, neuropatia

Poruchy ciev

Vaskulitída

Poruchy pečene a žlčových ciest

Abnormálne testy funkcie pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Multiformný erytém, lichen planus

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Artritída, svalová slabosť

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Počas postmarketingového pozorovania sa hlásiliprípady predávkovania sa kombinovanou očkovacou

látkou proti hepatitíde A a hepatitíde B spoločnosti GlaxoSmithKline. Nežiaduce reakcie hlásené po

predávkovaní boli podobné tým, ktoré sa hlásili pri normálnom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód J07BC20.

Spôsob účinku

Ambirix vyvoláva imunitu proti infekcii HAV a HBV indukciou tvorby špecifických anti-HAV a antiHBs protilátok.

Klinické štúdie

V klinických štúdiách zahŕňajúcich jedincov vo veku od 1 roka do 15 rokov vrátane, bola miera

séropozitivity na anti-HAV protilátky 99,1% jeden mesiac po prvej dávke a 100% po druhej dávke

podanej v 6. mesiaci (t.j. 7. mesiac). Miera séropozitivity na anti-HBs protilátky bola 74,2% jeden

mesiac po prvej dávke a 100% po druhej dávke podanej v 6. mesiaci (t.j. 7. mesiac). Miera

séroprotekcie voči anti-HBs (titre ≥ 10 mlU/ml) bola v týchto časových bodoch 37,4% a 98,2%.

V komparatívnej klinickej štúdii vykonanej medzi jedincami vo veku od 12 do 15 rokov vrátane, 142

dostalo dve dávky očkovacej látky Ambirix a 147 dostalo štandardnú trojdávkovú kombinovanú

očkovaciu látku. Štandardná trojdávková kombinovaná očkovacia látka obsahovala 360 ELISA

jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného

povrchového antigénu vírusu hepatitídy B. U 289 jedincov hodnotiteľných pre imunogenitu bola

miera séroprotekcie (SP v nižšie uvedenej tabuľke) voči hepatitíde B v 2. a 6. mesiaci významne

vyššia u trojdávkovej očkovacej látky ako u očkovacej látky Ambirix.

Očkovacia látka v

skupine

Anti-HBs

Mesiac 2

SP (%)

Anti-HBs

Mesiac 6

SP (%)

Anti-HBs

Mesiac 7

SP (%)

Ambirix 38 68,3 97,9

Kombinovaná

očkovacia látka proti

HAB (360/10)

85,6 98,0 100

Imunitné odpovede získané jeden mesiac po ukončení celej vakcinačnej schémy (t.j. v 7. mesiaci)

v komparatívnej klinickej štúdii u detí vo veku 1-11 rokov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Uvedené sú aj výsledky zaznamenané v komparatívnej štúdii uskutočnenej u 12-15 ročných. V oboch

štúdiách jedinci dostali buď dvojdávkovú schému očkovacej látky Ambirix, alebo trojdávkový režim

kombinovanej očkovacej látky obsahujúcej 360 ELISA jednotiek formalínom inaktivovaného vírusu

hepatitídy A a 10 mikrogramov rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B.

Veková

skupina

Očkovacia látka

v skupine

Anti-HAV Anti-HBs

N S+ (%) N SP (%)

1-5 roční Ambirix 98 100 98 98

Kombinovaná

očkovacia látka

proti HAB

(360/10)

92 100 92 100

9

6-11 roční Ambirix 103 100 103 99

Kombinovaná

očkovacia látka

proti HAB

(360/10)

96 100 96 100

12-15 roční Ambirix 142 100 142 97,9

Kombinovaná

očkovacia látka

proti HAB

(360/10)

147 100 147 100

V klinickej štúdii u 102 jedincov vo veku od 12 do 15 rokov vrátane dostalo druhú dávku očkovacej

látky Ambirix v 12. mesiaci. V 13. mesiaci bola miera séropozitivity na anti-HAV 99,0% a miera

séropozitivity na anti-HBs bola 99,0 %, s mierou séroprotekcie 97,0 %.

Desať rokov po úvodnej schéme 0, 6 mesiacov očkovacou látkou Ambirix u detí vo veku 1-15 rokov

si všetci sledovaní jedinci udržali hladiny protilátok anti-HAV ≥15 mIU/ml. Percentuálny podiel

protilátok anti-HBs ≥10 mIU/ml bol v tomto čase u jedincov vo veku 1-11 rokov 77,3 % a u jedincov

vo veku 12-15 rokov v čase podania prvej dávky 85,9 %. U jedincov vo veku 12-15 rokov boli po

základnom očkovaní koncentrácie anti-HAV a anti-HBs porovnateľné medzi skupinami, ktoré dostali

očkovaciu látku Ambirix alebo trojdávkový režim kombinovanou očkovacou látkou (obsiahnuté

množstvo, ako je popísané vyššie).

Šesť rokov po úvodnej schéme 0, 6 mesiacov alebo 0, 12 mesiacov očkovacou látkou Ambirix u detí

vo veku 12-15 rokov si všetci sledovaní jedinci udržali hladinu protilátok anti-HAV ≥15 mIU/ml.

Percentuálny podiel protilátok anti-HBs ≥10 mIU/ml bol v tomto čase u jedincov očkovaných

v schéme 0,6 mesiacov 84,8 % a u jedincov očkovaných v schéme 0,12 mesiacov 92,9 %.

Keď bola prvá dávka očkovacej látky Ambirix aplikovaná súčasne s booster dávkou kombinovanej

očkovacej látky proti diftérii, tetanu, pertusis (acelulárna zložka), poliomyelitíde (inaktivovaná)

a Haemophilus influenzae typ b (DTPa-IPV+Hib) alebo s prvou dávkou kombinovanej očkovacej

látky proti osýpkam-mumpsu-rubeole v druhom roku života, imunitné odpovede voči všetkým

antigénom boli uspokojivé.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje na základe obvyklých štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C)

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (butylkaučuk).

Veľkosti balenia 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez nich a veľkosť balenia

50 naplnených injekčných striekačiek bez ihiel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka

vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:

a)Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená

na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.

b)Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia -

prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu

skontrolujte.

Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo

abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými

požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

11

B-1330 Rixensart, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/224/001

EU/1/02/224/002

EU/1/02/224/003

EU/1/02/224/004

EU/1/02/224/005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. augusta 2002

Dátum posledného predĺženia: 20. júla 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Ambirix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete/vaše dieťa začne dostávať

túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- • Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- • Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo

lekárnika.

- • Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- • Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára,

zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú

uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto

očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospievajúcim a deťom, a tak ju možno čítate

namiesto vášho dieťaťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ambirix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ambirix
3. Ako sa Ambirix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambirix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Čo je Ambirix a na čo sa používa

Ambirix je očkovacia látka používaná u dojčiat, detí a mladých ľudí vo veku od 1 roka do 15 rokov

vrátane. Používa sa na ochranu pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B.

- • Hepatitída A: Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy A môže spôsobiť opuch (zápal) pečene. Vírus

sa obvykle dostane do tela z jedla alebo nápoja, ktoré obsahuje vírus. Niekedy sa však dá vírusom

nakaziť inými spôsobmi, ako napríklad plávaním vo vode, v ktorej sú splašky, alebo od inej osoby,

ktorá je týmto vírusom nakazená. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách akými sú stolica, sérum

alebo sliny.

Príznaky sa prejavia v období 3 až 6 týždňov po nakazení sa. Niektorí ľudia môžu pociťovať

nevoľnosť, mať horúčku a bolesti svalov a kĺbov. Po niekoľkých dňoch môžu byť veľmi unavení

a môžu mať tmavý moč, svetlú stolicu, nažltnutú kožu alebo oči (žltačka). Závažnosť a typ

príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa nemusia objaviť všetky príznaky. Väčšina detí sa

úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo, že deti kvôli nemu

musia zostať doma asi jeden mesiac.

- • Hepatitída B: Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy B môže spôsobiť opuch pečene (zápal).

Vírusom sa obvykle dá nakaziť od inej osoby, ktorá je ním nakazená. Vírus sa nachádza

v telesných tekutinách akými sú krv, spermie, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky).

Príznaky nemusia byť pozorovateľné v priebehu 6 týždňov až 6 mesiacov po nakazení sa. Ľudia,

ktorí boli nakazení, nie vždy vyzerajú alebo sa cítia chorí. Niektorí ľudia môžu pociťovať

nevoľnosť, mať horúčku a bolesti svalov a kĺbov. Iní však môžu veľmi ochorieť. Môžu byť veľmi

unavení a môžu mať tmavý moč, svetlú stolicu, nažltnutú kožu alebo oči (žltačka). U niektorých

ľudí môže byť nutné, aby šli do nemocnice.

22

Väčšina dospelých sa z ochorenia úplne uzdraví, ale niektorí ľudia (najmä deti), u ktorých sa

príznaky nemuseli prejaviť, môžu zostať nakazenými. Nazývajú sa „nosičmi“ hepatitídy B a počas

svojho života môžu ďalej prenášať nákazu na iných ľudí. Nosiči sú taktiež vystavení riziku

závažných problémov s pečeňou, akými sú zjazvenie pečene (cirhóza) alebo rakovina pečene.

Ako Ambirix účinkuje

- • Ambirix pomáha telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami.

Očkovacia látka neobsahuje živý vírus (obsah očkovacej látky si pozrite v časti 6), a preto nemôže

spôsobiť infekciu vyvolanú vírusom hepatitídy A alebo hepatitídy B.

- • Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, niektorí ľudia zareagujú na očkovaciu látku

slabšie ako ostatní.

- • Ambirix vás nemusí ochrániť pred ochorením, ak ste sa už nakazili vírusom hepatitídy A alebo B.
- • Ambirix vám môže pomôcť chrániť sa len pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy A alebo

1. Nemôže chrániť pred inými infekciami, ktoré môžu napadnúť pečeň, i keď tieto infekcie môžu

mať prejavy podobné prejavom spôsobeným vírusom hepatitídy A alebo B.

Nie je presne známe, ako dlho bude ochrana pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy A alebo B

trvať, hoci ochrana pred vírusom hepatitídy A pravdepodobne trvá asi 10 rokov. Po uplynutí tejto

doby sa poraďte, prosím, so svojím lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ambirix

Ambirix sa nesmie podať ak:

- • ste alergický na Ambirix alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených

v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahrňovať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti

a opuch vašej tváre alebo jazyka.

- • ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A alebo

hepatitíde B.

- • máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou. Očkovaciu látku možno podať potom, ako sa vy/vaše

dieťa uzdravíte. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa

porozprávajte so svojím lekárom.

Ambirix sa nesmie podať, ak sa vás/vášho dieťaťa týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste

niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako

dostanete Ambirix.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predtým, ako dostanete Ambirix, ak:

- • potrebujete plnú ochranu pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy A a B, v priebehu

nasledujúcich 6 mesiacov – váš lekár môže odporučiť inú očkovaciu látku.

- • máte problémy s krvácavosťou alebo keď sa vám/mu ľahko spravia modriny – injekciu možno

podať pod kožu namiesto do svalu, aby sa znížilo množstvo krvácania alebo tvorba modrín.

- • máte problémy s imunitným systémom (napríklad z dôvodu ochorenia, liečby alebo dialýzy) –

očkovacia látka nemusí plne účinkovať. To znamená, že nemusíte byť chránený pred jedným

alebo oboma vírusmi hepatitídy A a B. Váš lekár vykoná krvné testy, aby zistil či je potrebných

viac injekcií, aby sa zabezpečilo že budete lepšie chránený.

- • ste omdleli pred alebo počas predchádzajúcej injekcie – pre prípade, že sa tak stane znova. Po

vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä

u dospievajúcich).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojím

lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete Ambirix.

Iné lieky a Ambirix

Informujte svojho lekára, ak užívate, v poslednom čase ste užívali alebo môžete užívať ešte iné lieky

alebo očkovacie látky. Môže to zahŕňať lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis a rastlinné

prípravky. Poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, ak si nie ste istý.

Ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú imunitnú odpoveď, môže dostať Ambirix, ak sa to pokladá za

nevyhnutné. Avšak je možné, že očkovacia látka nebude plne účinkovať. To znamená, že vy/vaše

dieťa nemusíte byť chránení pred jedným alebo oboma vírusmi hepatitídy A a B. Váš lekár vykoná

krvné testy, aby zistil či je potrebných viac injekcií, aby sa zabezpečilo že vy/vaše dieťa budete lepšie

chránení.

Môže bude potrebné podať Ambirix v rovnakom čase ako iné očkovacie látky proti osýpkam,

príušniciam, rubeole, záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis), poliomyelitíde, Haemophilus

influenzae typ b alebo ako niektoré druhy liečby infekcie vyvolanej vírusom hepatitídy nazývané

„imunoglobulíny“. Váš lekár sa uistí, že sú očkovacie látky aplikované do rôznych častí vášho tela.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa

so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciou

látku. Ambirix sa obvykle nepodáva ženám, ktoré sú tehotné alebo dojčiace.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po aplikácii očkovacej látky Ambirix sa môžete cítiť ospalý alebo môžete mať závrat. Ak sa tak stane,

neriaďte vozidlá, nejazdite na bicykli ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Ambirix obsahuje neomycín a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín (antibiotikum). Ambirix sa nesmie podať ak ste alergický

na neomycín.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (9 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

3. Ako sa Ambirix podáva

Ako sa injekcia podáva

- • Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Ambirix ako injekciu do svalu. Obvykle do svalu hornej

časti ramena.

- • Uistia sa, aby Ambirix nebol podaný do žily.
- • U veľmi malých detí sa injekcia môže podať do stehenného svalu.

Aké množstvo sa podáva

- • Dostanete celkovo dve injekcie. Každá sa podá počas osobitnej návštevy lekára.
- • Tieto injekcie budú podané v priebehu 12 mesiacov.

- Prvá injekcia - v termíne dohodnutom s vaším lekárom.

- Druhá injekcia - medzi 6.a 12. mesiacmi po prvej dávke.

Ak vynecháte dávku

- • Ak vynecháte druhú injekciu, oznámte to vášmu lekárovi a čo najskôr sa dohodnite na ďalšej

návšteve.

- • Uistite sa, že ste ukončili/vaše dieťa ukončilo celú schému dvoch injekcií. Ak sa tak nestalo, je

možné, že nebudete chránení pred ochoreniami.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia

u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných

vedľajších účinkov - môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- • alergické alebo anafylaktické reakcie – prejavy môžu zahŕňať vyrážku, ktorá môže byť svrbivá

alebo pľuzgierovitá, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles

krvného tlaku alebo strata vedomia.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších

účinkov.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas klinických skúšaní s očkovacou látkou Ambirix:

Veľmi časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- • bolesť hlavy
- • znížená chuť do jedla
- • pocit únavy alebo podráždenosti
- • bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie

Časté (Tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- • horúčka
- • pocit ospalosti
- • ťažkosti so žalúdkom alebo trávením
- • opuch v mieste podania injekcie

Medzi ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané počas klinických skúšaní s veľmi

podobnými kombinovanými očkovacími látkami proti hepatitíde A a hepatitíde B, patria:

Časté (Tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- • celkový pocit choroby
- • hnačka, nevoľnosť (nauzea)
- • reakcia v mieste podania injekcie

Menej časté (Tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- • závrat
- • bolesť brucha
- • pocit nevoľnosti (vracanie)
- • infekcie horných dýchacích ciest
- • bolesť svalov (myalgia)

Zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):

- • nízky krvný tlak
- • bolesť kĺbov (artralgia)
- • svrbenie (pruritus), vyrážka
- • mravčenie (parestézia)
- • opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- • príznaky podobné chrípke, ako napríklad vysoká horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašel a triaška

Veľmi zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky):

- • žihľavka (urtikária)

Spojte sa prosím so svojím lekárom, ak máte podobné vedľajšie účinky.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas bežného používania očkovacej látky Ambirix:

- • mdloba
- • lokalizovaná strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas bežného používania veľmi podobných

kombinovaných alebo samostatných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B, boli

nasledujúce:

- • skleróza multiplex
- • opuch miechy (myelitída)
- • abnormálne výsledky laboratórnych pečeňových testov
- • opuch alebo infekcia mozgu (encefalitída)
- • zápal niektorých krvných ciev (vaskulitída)
- • degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia)
- • opuch tváre, úst a hrdla (angioneurotický edém)
- • závažná bolesť hlavy so stuhnutým krkom a citlivosťou na svetlo (meningitída)
- • prechodný zápal nervov spôsobujúci bolesť, slabosť a paralýzu v končatinách a často

postupujúcu na hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm)

- • záchvaty alebo kŕče
- • zápal nervov (neuritída)
- • ochorenie nervov oka (optická neuritída)
- • necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách (neuropatia)
- • okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit
- • paralýza, pokles očného viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre)
- • ochorenie postihujúce najmä kĺby s bolesťou a opuchom (artritída), svalová slabosť
- • purpurové alebo červenopurpurové opuchliny na koži (lichen planus), závažné kožné vyrážky

(multiformný erytém)

- • zníženie množstva krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania a tvorbu modrín

(trombocytopénia), purpurové alebo červenohnedé škvrny viditeľné cez kožu (trombocytopenická

purpura)

26

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené

v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti

tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ambirix

- • Uchovávajte očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.
- • Nepoužívajte očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie

sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

- • Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku

znehodnotí.

- • Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- • Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ambirix obsahuje

- • Liečivá sú:

- Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)1,2 720 ELISA jednotiek

- Povrchový antigén vírusu hepatitídy B3,4 20 mikrogramov

1

Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

2

Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al3+

3

Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae) technológiou

rekombinantnej DNA

4

Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý, 0,4 miligramu Al3+

- • Ďalšie zložky v Ambirix sú: chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Ambirix a obsah balenia

- • Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke .
- • Ambirix je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej 1 ml naplnenej injekčnej

striekačke.

- • Ambirix je dostupný vo veľkostiach balenia 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek (s ihlami

alebo bez nich) a vo veľkosti balenia 50 naplnených injekčných striekačiek bez ihiel.

- • Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgicko

27

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/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

ГлаксоСмитКлайн 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 1 970 75-0

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel.: + 385 (0)1 6051999

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

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

recepcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

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)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu/.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka

vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:

a)Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená

na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.

b)Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia -

prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu

skontrolujte.

Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo

abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými

požiadavkami.
