Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Trumenba, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus inj 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl. s ihlami)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 10:52:29**
Interné číslo záznamu:	**3003**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/17/1187/005**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4529C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2017**
Cena orientačne [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Trumenba, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny A1,2,3 60 mikrogramov Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny B1,2,3 60 mikrogramov 1 Rekombinantný lipidovaný fHbp (proteín viažuci faktor H) 2 Vyprodukovaný v bunkách Escherichia coli rekombinantnou DNA technológiou 3 Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramu hliníka v jednej dávke) Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Biela kvapalná suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Trumenba je indikovaná na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku 10 rokov a starších za účelom prevencie pred invazívnym meningokokovým ochorením spôsobeným baktériou Neisseria meningitidis séroskupiny B. Pozri časť 5.1 pre informácie o imunitnej odpovedi pred špecifickými kmeňmi séroskupiny B. Táto očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Primárna séria dávok 2 dávky (každá 0,5 ml) podávané v 6-mesačnom intervale (pozri časť 5.1). 3 dávky: 2 dávky (každá 0,5 ml) podávané aspoň v 1-mesačnom odstupe, nasledované treťou dávkou podanou aspoň 4 mesiace po druhej dávke (pozri časť 5.1). Posilňovacia dávka Po obidvoch dávkovacích režimoch sa má zvážiť podanie posilňovacej dávky u jedincov s pretrvávajúcim rizikom invazívneho meningokokového ochorenia (pozri časť 5.1). Iná pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Trumenby u detí mladších ako 10 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Iba pre intramuskulárne injekčné použitie. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltový sval ramena. Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov, by mali byť obchodný názov a číslo šarže podaného prípravku jasne zaznamenané (alebo uvedené) v zdravotnej dokumentácii pacienta. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite dostupná zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Očkovanie sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania. Nepodávajte intravenózne, intradermálne ani subkutánne. Trumenba sa nemá podávať jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pri ktorých je kontraindikovaná intramuskulárna injekcia, pokiaľ prínosy jasne prevážia riziko podania. Podobne ako pri iných očkovacích látkach očkovanie Trumenbou nemusí chrániť všetkých príjemcov očkovacej látky. Obmedzenia klinických skúšaní K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Trumenby u imunokompromitovaných jedincov. U imunokompromitovaných jedincov, vrátane jedincov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu, sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď na Trumenbu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Trumenby u osôb starších ako 65 rokov. 4.5 Liekové a iné interakcie Trumenba sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z týchto očkovacích látok: kombinovanou očkovacou látkou proti toxoidu tetanu, redukovanému toxoidu záškrtu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete 1. Čo je Trumenba a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane očkovaciu látku Trumenba 3. Ako sa Trumenba podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať očkovaciu látku Trumenba 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Trumenba a na čo sa používa Trumenba je očkovacia látka, ktorá chráni pred invazívnym meningokokovým ochorením spôsobeným baktériou Neisseria meningitidis séroskupiny B. Používa sa u ľudí vo veku 10 rokov a starších. Tento typ baktérie môže spôsobovať závažné a niekedy život ohrozujúce infekcie, napr. meningitídu (zápal obalov mozgu a miechy) a sepsu (otravu krvi). Táto očkovacia látka pozostáva z dvoch dôležitých zložiek z povrchu baktérie. Táto očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha vášmu telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky), ktoré chránia vás alebo vaše dieťa pred týmto ochorením. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane očkovaciu látku Trumenba Trumenba sa nesmie podať, ak: - ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Upozornenia a opatrenia Predtým, ako budete zaočkovaný očkovacou látkou Trumenba, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vy alebo vaše dieťa: · máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Mierna infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, ale najprv sa o tom porozprávajte so svojím lekárom. · máte problém so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny. · máte oslabený imunitný systém, čo môže zabrániť plnému účinku očkovania očkovacou látkou Trumenba u vás alebo vášho dieťaťa. · ste mali akékoľvek problémy po ktorejkoľvek dávke očkovacej látky Trumenba, napr. alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním. Mdloba, pocit na omdletie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Iné lieky a Trumenba Ak vy alebo vaše dieťa teraz používate/používa, alebo ste v poslednom čase používali/použilo, či práve budete/bude používať ďalšie lieky, alebo ak ste pred nedávnom boli očkovaní/bolo očkované inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Trumenba môže byť podaná súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich zložiek vakcín: proti tetanu, záškrtu, čiernemu kašľu (pertussis), vírusu detskej obrny, papilomavírusu a meningokokom séroskupiny A, C, Y, W. Podanie Trumenby s inými očkovacími látkami okrem vyššie zmienených sa neskúmalo. Pokiaľ budete očkovaný viac než jednou očkovacou látkou v rovnakom čase, je dôležité, aby boli rôzne očkovacie látky vpichnuté do rôznych miest tela.