

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ambirix, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než začnete dostávat/než Vaše dítě začne dostávat tuto vakcínu.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ambirix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete/než Vaše dítě dostane Ambirix
3. Jak se Ambirix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ambirix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AMBIRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ambirix je vakcína, která se používá u malých i větších dětí a mladistvých ve věku od 1 roku do konce 15. roku věku k prevenci dvou infekčních onemocnění: hepatitidy A a hepatitidy B. Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si vytvořilo vlastní ochranu (protilátky) proti těmto infekčním nemocem.

- **Žloutenka typu A:** žloutenka typu A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem žloutenky A. Virus žloutenky A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlem a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky žloutenky A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít k zežloutnutí. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik závažné, že lidé zůstávají nemocní asi jeden měsíc.
- **Žloutenka typu B:** žloutenka typu B je způsobena virem žloutenky B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus žloutenky B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců. Příznaky se za 6 týdnů až za 6 měsíců po nákaze nemusí projevit. Někteří lidé nevypadají, že jsou nakaženi, ani se tak necítí. Jiní mají lehké příznaky připomínající chřipku, avšak někteří lidé mohou onemocnět velmi těžce. Mohou být mimořádně unavení, mohou mít tmavou moč, světlou stolicí, žluté zbarvení kůže a/nebo očí (žloutenku) a jiné příznaky, jež mohou vyžadovat hospitalizaci.

Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví. Avšak někteří lidé, zejména děti, kteří nemuseli mít příznaky, mohou zůstat nakaženi. Nazývají se nosiči viru hepatitidy B. Nosiči viru hepatitidy B mohou během svého života nakazit jiné osoby. Nosiči viru hepatitidy B jsou ohroženi vznikem těžkých jaterních nemocí, jako je cirhóza (ztvrdnutí jater) a rakovina jater.

Tato vakcína neobsahuje živý virus a nemůže způsobit infekci hepatitidou A ani hepatitidou B.

Tak jako jiné vakcíny, Ambirix nemusí úplně zabránit nákazám virem hepatitidy A nebo virem hepatitidy B, ani když jste dostal(a)/ Vaše dítě dostalo obě dávky.

Rovněž v případě, že jste již před očkováním vakcínou Ambirix byl(a) nakažen(a)/ Vaše dítě bylo nakaženo virem hepatitidy A nebo B (ačkoli se ještě necítíte nemocní), nemusí u Vás/ Vašeho dítěte vakcína zabránit vzniku onemocnění.

Ambirix Vás/ Vaše dítě může pomoci ochránit pouze před nákazou virem hepatitidy A nebo B. Nemůže Vás/ Vaše dítě ochránit před jinými infekcemi, které mohou postihnout játra a které mohou vyvolávat podobné příznaky, jako má hepatitida A nebo B.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ DOSTANETE/NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE AMBIRIX

Nepoužívejte přípravek Ambirix:

- jestliže jste měl(a)/ Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Ambirix nebo na kteroukoli složku této vakcíny včetně neomycinu (antibiotikum). Léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Ambirix jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jestliže jste měl(a)/ Vaše dítě mělo v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě A nebo hepatitidě B.
- jestliže máte/ Vaše dítě má těžkou infekci s vysokou teplotou. V těchto případech se očkování odloží do doby, než se zotavíte/Vaše dítě zotaví. Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poradte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ambirix je zapotřebí:

- domníváte-li se, že potřebujete/Vaše dítě potřebuje být rychle chráněn před nákazou hepatitidou B, to znamená do šesti měsíců a dříve než má být podána druhá dávka. Pokud je pravděpodobné, že budete ohroženi/ Vaše dítě bude ohroženo nákazou hepatitidou B v době mezi plánovaným podáním první a druhé injekce, Váš lékař Vám/ Vašemu dítěti pravděpodobně nedoporučí očkování vakcínou Ambirix. Místo toho budete/ Vaše dítě bude pravděpodobně potřebovat tři injekce kombinované vakcíny proti hepatitidě A a hepatitidě B, která má nižší obsah léčivých látek v jedné dávce (360 ELISA jednotek formaldehydem inaktivovaného viru hepatitidy A a 10 mikrogramů rekombinantního povrchového antigenu viru hepatitidy B). Druhá ze tří dávek této vakcíny s nižším obsahem léčivých látek se obvykle podává za jeden měsíc po první dávce a je pravděpodobnější, že Vás/ Vaše dítě ochrání proti hepatitidě B před dokončením celého očkovacího schématu. V těchto případech Vám poradí Váš lékař.
- máte-li/má-li Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se Vám/mu snadno tvoří krevní podlitiny. U lidí, kteří mají závažné problémy se srážením krve, se Ambirix někdy podává podkožní injekcí namísto injekce do svalu.
- máte-li/má-li Vaše dítě v důsledku nemoci nebo léčby oslabený imunitní systém nebo podstupujete-li/podstupuje-li Vaše dítě hemodialýzu. Ambirix může být i v těchto případech podáván, ale tito lidé nemusí mít dobrou odpověď na očkování touto vakcínou a může být proto nezbytné provést krevní testy, aby se zkontrolovala správnost odpovědi na očkování.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte/Vaše dítě užívá nějaké léky (včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu) nebo jestliže jste nějaké léky užíval(a)/Vaše dítě užívalo v nedávné době nebo jestliže předpokládáte, že v brzké době podstoupíte další očkování nebo, že Vám bude podána injekce imunoglobulinů (protilátek). Pokud si něčím nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře.

Lidem užívajícím léky, které snižují obranyschopnost těla vůči infekci, může být Ambirix podáván, pokud je to považováno za nezbytné. Tito lidé však nemusí mít dobrou odpověď na očkování touto vakcínou a nemusí být tedy chráněni proti jednomu z virů nebo proti oběma virům hepatitidy A a B.

Ambirix může být podáván ve stejné době jako vakcína obsahující viry spalniček, příušnic a zarděnek a vakcíny, které jsou určeny k ochraně Vás/Vašeho dítěte proti záškrtu, tetanu, pertusi (dávivému kašli), dětské obrně nebo proti infekci vyvolané *Haemophilus influenzae* typu B. Ambirix může být podáván ve stejné době s dalšími vakcínami, pokud je to považováno za nezbytné. Pokud se má současně s vakcínou Ambirix podat jiná vakcína, měla by se podat do různých míst a především do různých končetin.

Pokud je třeba podat Ambirix ve stejné době nebo krátce před nebo krátce po podání injekce imunoglobulinů, je pravděpodobné, že Vaše odpověď /odpověď Vašeho dítěte na vakcínu bude dostatečná.

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte. Ambirix se obvykle těhotným ani kojícím ženám nepodává kromě neodkladných případů, kdy je nutné jejich očkování proti hepatitidě A i B.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání vakcíny Ambirix nebo jiné podobné vakcíny se občas objevily ospalost a závratě.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ambirix

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže jste měl/a/Vaše dítě mělo alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE AMBIRIX PODÁVÁ

Dostanete/Vaše dítě dostane celkem dvě injekce, jež budou podány během 12 měsíců.

Každá injekce se podá při samostatné návštěvě.

První dávka Vám bude podána ve zvolený den.

Druhá dávka bude podána za šest až dvanáct měsíců po první dávce.

Není přesně známo, jak dlouho bude trvat ochrana proti nákaze hepatitidou A a B, i když ochrana proti nákaze virem hepatitidy A trvá pravděpodobně kolem 10 roků.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem mohou potřebovat častější dodatečné dávky. O možné potřebě mimořádných dávek Vás poučí Váš lékař.

Zmeškáte-li/zmešká-li Vaše dítě návštěvu naplánovanou pro druhou injekci, co nejdříve si promluvte se svým lékařem a vyjednejte si jinou návštěvu.

Zajistěte, abyste dokončil(a)/aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma sestávající ze dvou injekcí. Kdyby se tak nestalo, nemusel(a) byste/Vaše dítě by nemuselo být úplně chráněn(a)/chráněno proti těmto nemocem.

Lékař nebo zdravotní sestra podá vakcínu Ambirix jako injekci do svalu, nejčastěji do horní části paže. U velmi malých dětí může být injekce podána do stehenního svalu.

Váš lékař nebo zdravotní sestra budou dbát na to, aby Ambirix nebyl vstříknut do žíly.

Tato vakcína se obvykle nepodává hluboko do kůže, protože tímto způsobem by mohlo být dosaženo slabší ochrany. Tento způsob podání se obvykle používá v případě rizika závažného krvácení po injekci do svalu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Ambirix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny)

Časté (mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny)

Méně časté (mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny)

Vzácné (mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny)

Nežádoucí účinky, které se vyskytly v průběhu klinických studií s vakcínou Ambirix, byly následující:

◆ **Velmi časté:**

- Bolest a zarudnutí v místě, kde byla podána injekce
- Pocit únavy
- Podrážděnost
- Bolest hlavy
- Nechutenství

◆ **Časté:**

- Otok v místě, kde byla podána injekce
- Horečka
- Ospalost
- Žaludeční a trávicí obtíže

Další nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu klinických studií s velmi podobnými kombinovanými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B a zahrnují:

◆ **Časté:**

- průjem, nevolnost
- celkový pocit slabosti
- reakce v místě, kde byla podána injekce

◆ **Méně časté:**

- infekce horních cest dýchacích
- pocit závratě
- zvracení
- bolest břicha
- bolest svalů (myalgie)

◆ **Vzácné:**

- otok uzlin na krku, v podpaží nebo ve tříselech (lymfadenopatie)
- brnění a mravenčení (parestézie)

- nízký krevní tlak
- svědění (pruritus), vyrážka
- bolest kloubů (artralgie)
- příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Nežádoucí účinky vyskytující se během pravidelného očkování vakcínou Ambirix byly následující:

- alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce včetně onemocnění imitující sérovou nemoc): Máte-li alergickou reakci, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky mohou zahrnovat:
 - kožní vyrážky, jež mohou být svědící nebo tvořící puchýře v místě, kde byla podána injekce. Tyto příznaky se rovněž mohou objevit na jiných místech Vašeho těla.
 - otok kolem očí a v obličeji
 - dechové nebo polykací obtíže
 - náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

Takovéto příznaky obvykle začnou velmi brzy po podání injekce.

- mdloba
- ztráta místní citlivosti kůže na bolest a dotek (hypestézie)

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly během pravidelného očkování velmi podobnými kombinovanými nebo samostatnými vakcínami proti hepatitidě A a hepatitidě B byly následující:

- prudká bolest hlavy se ztuhnutím šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko vzniku krvácení nebo krevních podlitin (trombocytopenie), nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)
- otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)
- roztroušená skleróza (multiple sclerosis), otok nebo infekce mozku (encefalitida), degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie), přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin a často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), otok míchy (myelitis), záchvaty nebo křeče, paralýza, pokles očních víček a ochablost svalů na jedné straně tváře (obrna lícního nervu), zánět nervů (neuritis), zánět zrakového nervu, snížená citlivost nebo slabost rukou nebo nohou (neuropatie)
- zánět některých krevních cév (vaskulitida)
- abnormální laboratorní výsledky jaterních testů
- nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus)), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), vyrážka (kopřivka)
- onemocnění hlavně postihující klouby projevující se bolestí a otokem (artritida), svalová slabost.
- Bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení

Tímto seznamem nežádoucích účinků se neznepokojujte. Je možné, že se po očkování žádný nežádoucí účinek u Vás/Vašeho dítěte neprojeví.

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AMBIRIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu znehodnotí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Ambirix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Antigenum tegiminis hepatitis B (rDNA) ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,05 miligramů Al³⁺

³Vyrobena v kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramů Al³⁺

- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Ambirix jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak Ambirix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (1 ml).

Ambirix je dostupný v baleních po 1 a 10 s jehlami nebo bez jehel a v balení po 50 bez jehel.

Ambirix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná v předplněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Datum poslední revize textu

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnický personál:

Při uchování může být patrná jemná bílá usazenina s čirým supernatantem.

Před podáním se vakcína má dobře protřepat, aby vznikla mírně zakalená, bílá suspenze.

Vakcína se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrná jakákoli změna vzhledu, vakcína se nesmí použít.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.