

Příbalová informace: informace pro uživatele

PNEUMO 23, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti pneumokokům polysacharidová Polysaccharidum Streptococci pneumoniae

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat (než bude vakcína podána Vám nebo Vašemu dítěti).

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je PNEUMO 23 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PNEUMO 23 používat
3. Jak se PNEUMO 23 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PNEUMO 23 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je PNEUMO 23 a k čemu se používá

PNEUMO 23 je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

PNEUMO 23 je vakcína. Tato vakcína je doporučována k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od dvou let, ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PNEUMO 23 používat

Nepoužívejte PNEUMO 23 vy nebo vaše dítě

- jestliže jste alergický(á) na polysacharid streptokoka pneumonie nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte horečku, akutní onemocnění nebo relaps chronického onemocnění doporučuje se očkování odložit.
- Imunizace se nedoporučuje osobám, které byly očkovány během předchozích třech let s výjimkou zvláštních indikací.

Potvrzená pneumokoková infekce nebo podezření na tuto infekci není kontraindikací a očkování má být uváženo s ohledem na možné riziko nákazy.

Upozornění a opatření

PNEUMO 23 nelze za žádných okolností podat do cévy (intravaskulárně).

Vakcína by měla být aplikována nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením imunosupresivní terapie (chemoterapie či jiné terapie).

Před použitím PNEUMO 23 se poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a PNEUMO 23

Vakcína PNEUMO 23 může být podána současně s vakcínou proti chřipce, za předpokladu že se vakcíny aplikují do dvou různých míst.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání přípravku (vakcíny) PNEUMO 23 v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se PNEUMO 23 používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Základní očkování: jedna dávka 0,5 ml.

Přeočkování: jedna dávka 0,5 ml, je doporučena každých 3 až 5 let osobám ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

Způsob podání

Vakcína se podává přednostně nitrosvalovou cestou (i.m.), případně podkožně (s.c.). Pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu podkožně.

Uposlechněte pokynů svého lékaře.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín má očkováná osoba setrvat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem pro případ vzniku anafylaktické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků po uvedení vakcíny PNEUMO 23 na trh byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky.

Výskyt těchto nežádoucích účinků byl velmi vzácný (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů), bohužel četnost výskytu nemůže být přesně doložena.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří zvýšená teplota a lokální reakce v místě aplikace.

Poruchy krve a lymfatického systému

- zvětšení mízních uzlin

Poruchy nervového systému

- bolest hlavy

Poruchy kůže a podkožní tkáň

- vyrážka, kopřivka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

- bolesti ve svalech a kloubech

Infekce a infestace

- celulitida v místě aplikace

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- reakce v místě vpichu jako je například bolest, zarudnutí, zatvrdnutí a otok. Tyto reakce bývají mírné a přechodné. Vyskytl se i periferní edém očkované končetiny.
- zvýšená teplota (horečka). Zvýšená teplota se obvykle objeví krátce po očkování a do 24 hodin odezní. Byla hlášena i horečka vyšší než 39°C.
- nevolnost, tělesná slabost a únava

Poruchy imunitního systému

- reakce podobné Arthusovu fenoménu, které odezní bez dalších následků a objevují se spíše u osob s již přítomnými vysokými hladinami protilátek na pneumokokové polysacharidy
- anafylaktoidní reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak PNEUMO 23 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP a na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co PNEUMO 23 obsahuje

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Léčivou látkou je: Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 mikrogramů z každého sérotypu.

Pomocnými látkami jsou: Fenol, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

Jak PNEUMO 23 vypadá a co obsahuje toto balení

PNEUMO 23 je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce v balení po jedné dávce. PNEUMO 23 je čirá, bezbarvá tekutina.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur Pasteur SA, Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 18.5.2015