

Příbalová informace: informace pro uživatele

ZOSTAVAX

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
očkovací látka proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Zostavax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán
3. Jak se přípravek Zostavax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zostavax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zostavax a k čemu se používá

Přípravek Zostavax je očkovací látka používaná k prevenci rozvoje pásového oparu (herpes zoster) a postherpetické neuralgie (PHN) související s herpes zoster, dlouhodobé bolesti nervového původu následující po pásovém oparu.

Přípravek Zostavax se používá k očkování jedinců ve věku 50 let nebo starších.

Přípravek Zostavax nelze použít k léčbě již přítomného pásového oparu ani bolesti vyvolané již přítomným pásovým oparem.

Informace o pásovém oparu:

Co je pásový opar?

Pásový opar je bolestivá puchýřnatá vyrážka. Obvykle postihuje jednu část těla a může trvat několik týdnů. Může vést k intenzivní a dlouhotrvající bolesti a zjizvení. Méně často se může vyskytnout bakteriální kožní infekce, slabost, ochrnutí svalů, ztráta sluchu nebo zraku. Pásový opar je vyvoláván stejným virem, který způsobuje plané neštovice. Poté, co jste prodělal(a) plané neštovice, zůstává virus, který je vyvolal, v nervových buňkách Vašeho těla. Někdy, i po mnoha letech, se virus znovu aktivuje a vyvolává pásový opar.

Co je PHN?

Po zahojení puchýřů pásového oparu může bolest přetrvávat po celé měsíce nebo roky a může být intenzivní. Tato dlouhotrvající bolest nervového původu se nazývá postherpetická neuralgie nebo-li PHN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zostavax podán

Přípravek Zostavax Vám nelze aplikovat

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli pomocné látky uvedené v bodě 6)
- jestliže máte krevní poruchu nebo typ rakoviny, které oslabují Váš imunitní systém
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém v důsledku onemocnění, užívání léků nebo jiné léčby
- jestliže máte aktivní neléčenou tuberkulózu
- jestliže jste těhotná (navíc je nutno zabránit otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Pokud u Vás nastala kterákoli z následujících situací, poraďte se před očkováním přípravkem Zostavax se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) nějaké zdravotní potíže nebo jakoukoli alergii
- jestliže máte horečku
- jestliže jste infikován(a) virem HIV

Informujte svého lékaře, než Vám bude očkovací látka podána, pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na kteroukoli ze složek (včetně neomycinu a jakékoli složky uvedené v bodě 6).

Stejně jako mnohé jiné očkovací látky nemusí přípravek Zostavax zajistit úplnou ochranu všech očkovanych jedinců.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka se má podat pod kůži, protože po podání do svalu může dojít ke krvácení.

Další léčivé přípravky a přípravek Zostavax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo očkovacích látkách, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Přípravek Zostavax může být podán ve stejnou dobu jako inaktivovaná očkovací látka proti chřipce. Obě očkovací látky musí být podány samostatnými injekcemi do různých částí těla.

O současném podání přípravku Zostavax a pneumokokové polysacharidové očkovací látky si promluvte se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.

Těhotenství a kojení

Přípravek Zostavax nelze aplikovat těhotným ženám. Ženy v reprodukčním věku musí přijmout opatření nezbytná k zabránění otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování.

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo plánujete kojit. Váš lékař rozhodne, jestli Vám bude přípravek Zostavax podán.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že by přípravek Zostavax ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zostavax obsahuje sodík

Přípravek Zostavax obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zostavax podává

Přípravek Zostavax se má aplikovat podkožně nebo do svalu, nejlépe do horní části paže.

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízký počet krevních destiček, očkovací látka bude podána pod kůži.

Přípravek Zostavax se aplikuje v jedné dávce.

Pokyny pro rekonstituci určené pro zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) může dojít k alergickým reakcím. Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): zarudnutí, bolest, otok a svědění v místě aplikace injekce*
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): pocit tepla, vznik modřin, tvrdá boule a vyrážka v místě aplikace injekce*, bolest hlavy*, bolest rukou nebo nohou*, bolest kloubů, bolest svalů, horečka, vyrážka
- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): pocit na zvracení, otok uzlin (krk, podpaží)
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kopřivka v místě aplikace injekce
- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000): varicella (plané neštovice), pásový opar, poškození sítnice způsobené zánětem, které vede ke změnám zraku (u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu)

*Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích a po uvedení na trh, většina nežádoucích účinků z klinických studií byla hlášena jako mírně intenzivní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zostavax uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek Zostavax obsahuje

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,65 ml):

Léčivou látkou je:

Virus varicellae¹ (Oka/Merck) vivum attenuatum ne méně než 19 400 PFU (plaque-forming units).

¹ Vyrobeno v lidských diploidních buňkách (MRC-5)

Pomocnými látkami jsou:

Prášek

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a močovina.

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

Jak přípravek Zostavax vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno rekonstituovat s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce.

Přípravek Zostavax se dodává v balení po 1 nebo 10 kusech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci

Rozpouštědlo je čirá a bezbarvá tekutina. Před smísením s rozpouštědlem je prášek bílá až téměř bílá kompaktní krystalická hmota podobná zátce. Po úplné rekonstituci je očkovací látka poloprůhledná až průhledná, bělavá až světle žlutá tekutina.

Natáhněte veškerý obsah rozpouštědla do injekční stříkačky. Vstříkněte veškerý obsah injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek. Jemně protřepejte, aby došlo k úplnému rozpuštění. Pomocí stejné injekční stříkačky natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky s rekonstituovanou očkovací látkou. Aplikujte očkovací látku.

Aby se omezila ztráta účinnosti na minimum, doporučuje se aplikovat očkovací látku okamžitě po rekonstituci. Rekonstituovanou očkovací látku, která nebyla použita do 30 minut, zlikvidujte.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz též bod 3. Jak se přípravek Zostavax podává.