

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 dospelým a deťom, a tak ju možno čítať 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

1. 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 prejavujú 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 (žltacka). 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 ochoreť. Môžu byť veľmi unavení a môžu mať tmavý moč, svetlú stolicu, nažltnutú kožu alebo oči (žltacka). U niektorých ľudí môže byť nutné, aby šli do nemocnice.

Väčšina dospelých sa z ochorenia úplne uzdraví, ale niektorí ľudia (najmä deti), u ktorých sa príznaky nemuseli prejavíť, môžu zostať nakazenými. Nazývajú sa „nosičmi“ hepatitídy B a počas svojho života môžu ďalej prenášať nákazu na iných ľuďoch. 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 B. 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 zahŕňať 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 uzdraví. 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 lekárnik 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 krvácanosťou 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 omdlietiu (najmä u dospievajúcich).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojim 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. Poradte sa so svojim 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, poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu 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, neriadte 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, kašeľ a triaška

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

- žihľavka (urtikária)

Spojte sa prosím so svojim 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 laboratórných 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 (trombocytopenia), purpurové alebo červenohnedé škvrny viditeľné cez kožu (trombocytopenická purpura)

Hlásenie vedľajších účinkov

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

- Uchovávajúte očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajúte v chladničke (2 °C až 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku znehodnotí.
- Uchovávajúte 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 B^{3,4} 20 mikrogramov

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrábaný na kultúre buniek kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

⁴Adsorbovaný 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 ihlami.
- 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

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

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

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 Services 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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.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 10/11/2016

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.