

## NAVODILO ZA UPORABO

### FSME IMMUN 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu (z inaktiviranimi celimi virusi)

#### Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

- 1 Kaj je zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml
- 3 Kako uporabljati zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila FSME IMMUN 0,5 ml
- 6 Dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml in za kaj ga uporabljamo

FSME IMMUN 0,5 ml je cepivo in ga uporabljamo za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča *virus klopnega meningoencefalitisa*. Primerno je za osebe, stare najmanj 16 let.

- Po prejemu cepiva začne vaše telo izdelovati svojo lastno zaščito (protitelesa) proti navedenemu virusu.
- Cepivo ne varuje proti drugim virusom in proti bakterijam (ki jih lahko tudi dobimo ob ugrizu insektov) in ki lahko povzročijo podobne simptome.

*Virus klopnega meningoencefalitisa* lahko povzroči zelo resne okužbe možganov ali hrbtenice ter možganskih ovojnic, ki se pogosto začnejo z glavobolom in zvišano telesno temperaturo. Pri nekaterih ljudeh in pri najhujših oblikah lahko tovrstne okužbe napredujejo do izgube zavesti, kome in smrti.

Virus lahko prenašajo klopi, torej se na človeka prenese z ugrizom klopa. Verjetnost za ugriz klopa, ki prenaša ta virus, je zelo velika v nekaterih območjih osrednje in severne Evrope, zato so najbolj ogrožene tiste osebe, ki živijo ali počitnikujejo v teh delih Evrope. Klopov ne opazimo vedno na koži in tudi sledi ugrizov morda ne bomo opazili.

- Kot vsa cepiva tudi FSME IMMUN 0,5 ml morda ne bo zagotovil popolne zaščite vseh cepljenih ljudi.
- Ta zaščita ne traja vse življenje.
- Malo je verjetno, da bi vas en sam odmerek cepiva zaščitil pred okužbo, ampak so potrebni 3 odmerki (za več informacij glejte poglavje 3), da bi dosegli optimalno zaščito.

### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO FSME IMMUN 0,5 ml

Ne uporabljajte zdravila FSME IMMUN 0,5 ml:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino, katerikoli sestavino zdravila ali neomicin, gentamicin, formaldehid ali protaminijev sulfat (ki se uporabljajo med proizvodnim postopkom). Če ste na primer imeli kožni izpuščaj, otekanje obraza in žrela, težave z dihanjem, modro obarvanje jezika ali ustnic, nizek krvni tlak ali ste padli v nezavest,
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo po uživanju jajc ali piščančjega mesa,
- če imate okužbo z vročino (zvišano telesno temperaturo), boste morda morali počakati, preden lahko prejmete cepivo FSME IMMUN 0,5 ml. Zdravnik vam bo lahko svetoval, da počakate s cepljenjem, dokler se ne boste počutili bolje.

## **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva FSME IMMUN 0,5 ml**

Preden prejmete cepivo, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate avtoimunsko bolezen (na primer revmatoidni artritis ali multiplo sklerozo),
- če imate oslabiljen imunski sistem (in se vaše telo ne bojuje dobro proti okužbam),
- če vaše telo ne izdeluje dovolj protiteles,
- če jemljete kakršnokoli zdravilo proti raku,
- če jemljete zdravila, imenovana kortikosteroidi (ki zmanjšujejo vnetje),
- če imate katerokoli možgansko bolezen,
- če veste, da ste alergični na lateks gumo.

Cepivo je lahko neprimerno, če katera od zgornjih navedb velja za vas. Zdravnik pa vas bo lahko kljub temu cepil z njim in bo potem naročil krvno preiskavo, da preveri, ali je cepivo delovalo.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnik vam bo povedal, ali smete prejeti FSME IMMUN 0,5 ml ob istem času kot druga cepiva. Če ste pred kratkim prejeli kako drugo cepivo, bo zdravnik določil, kam in kdaj vam bo dal cepivo FSME IMMUN 0,5 ml.

Svojemu zdravniku povejte, če ste bili kdaj okuženi z virusi rumene mrzlice, japonskega encefalitisa ali mrzlice dengue oziroma če ste prejeli cepiva proti tem virusom, saj bi lahko imeli v krvi protitelesa, ki reagirajo z virusom klopnega meningoencefalitisa, ki ga uporabljamo v preiskavah za merjenje koncentracije protiteles in bi bili izvidi teh preiskav lahko napačni.

### **Nosečnost in dojenje**

Predn prejmete to injekcijo, povejte zdravniku:

- če ste noseči oziroma če načrtujete nosečnost;
- če dojite.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o morebitnih tveganjih in koristih cepljenja. Učinek zdravila FSME IMMUN 0,5 ml med nosečnostjo ali dojenjem ni znan. Kljub temu pa boste cepivo lahko prejeli, če je tveganje za okužbo veliko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo je verjetno, da bi to cepivo vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, vendar boste lahko imeli težave z vidom ali občutek omotičnosti.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FSME-IMMUN 0,5 ml**

Zdravilo vsebuje kalij in natrij v koncentraciji manj kot 1 mmol na odmerek, t.j. je praktično brez kalija in natrija.

### **3. Kako uporabljati zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml**

FSME IMMUN 0,5 ml običajno injiciramo v mišico nadlahti. Cepiva ne smemo injicirati v krvno žilo. Cepiva FSME IMMUN 0,5 ml tudi ne smemo dati osebam, mlajšim od 16 let. Za to starostno skupino priporočamo cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu za otroke.

#### ***Prvi cikel injekcij***

Prvi cikel injekcij je enak za vse osebe od starosti 16 let naprej in sestoji iz treh odmerkov cepiva FSME IMMUN 0,5 ml.

1. Zdravnik se bo odločil, kdaj vam bo dal prvo injekcijo.
2. Drugo injekcijo boste prejeli 1 do 3 mesece kasneje. Lahko pa jo boste dobili tudi dva tedna po prvem odmerku, če nujno potrebujete zaščito.
3. Tretjo injekcijo boste prejeli 5 do 12 mesecev po drugi injekciji.

- Najbolje je, da prvi in drugi odmerek prejmete že pozimi, ker postanejo klopi aktivni spomladi. Tako boste ustrezno zaščiteni še pred začetkom sezone klopov.
- S tretjim odmerkom zaključimo osnovni cikel injekcij. Najbolje je, če se program cepljenja zaključi s tretjim cepljenjem v isti sezoni ali najkasneje pred začetkom naslednje sezone klopov. Nudi zaščito do tri leta.
- Če preteče preveč časa med tremi odmerki, morda ne boste popolnoma zaščiteni pred okužbo.

#### **Osvežitveno cepljenje**

#### **Osebe, stare od 16 do 60 let**

Če ste mlajši od 60 let, naj bi prejeli prvi osvežitveni odmerek 3 leta po tretjem odmerku. Naslednje osvežitvene odmerke bi morali prejemati vsakih 3 do 5 let, odvisno od lokalne epidemiološke situacije in nacionalnih priporočil.

#### **Osebe, starejše od 60 let (starostniki)**

Na splošno naj bi te osebe prejemale osvežitvene odmerke cepiva – prvega in vse nadaljnje osvežitvene odmerke – s časovnimi razmiki treh let.

#### **Osebe z oslabilnim imunskim sistemom (vključno s tistimi, ki so na imunosupresivni terapiji) in osebe, starejše od 60 let (starostniki)**

Zdravnik vas lahko po svoji presoji naroči na preiskavo za določanje protiteles v krvi štiri tedne po drugem odmerku in vam da še dodaten odmerek cepiva, če takrat še ne bo znakov imunskega odziva. Tretji odmerek boste prejeli v skladu s shemo.

#### **Če ste prejeli večji odmerek cepiva FSME IMMUN 0,5 ml, kot bi smeli**

Preveliko odmerjanje cepiva je zelo malo verjetno, ker vam bo injekcijo dal zdravnik z uporabo injekcijske brizge z enim samim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo FSME IMMUN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Pri ovrednotenju neželenih učinkov uporabljamo naslednje pogostnosti:

zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 osebi na 10 oseb
pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 oseb na 100 oseb
občasni:	pojavi se pri 1 do 10 oseb na 1000 oseb
redki:	pojavi se pri 1 do 10 oseb na 10.000 oseb
zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 osebi na 10.000 oseb
neznana:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Kot pri vseh cepivih lahko nastopijo hude alergijske reakcije. Te so zelo redke, vendar mora biti vedno takoj na voljo ustrezno medicinsko zdravljenje in nadzor. Med simptome resnih alergijskih reakcij sodijo:

- otekanje ustnic, ust in žrela (ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju),
- izpuščaji in otekanje dlani, stopal in gležnjev,
- nezavest zaradi padca krvnega tlaka.

Ti znaki ali simptomi običajno nastopijo zelo hitro po prejemu injekcije, medtem ko je oseba še na kliniki ali v zdravnikovi ambulanti. Če pa se kateri od teh simptomov pojavi, ko ste že zapustili kraj prejema injekcije, morate TAKOJ obiskati zdravnika

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

#### Zelo pogosti neželeni učinki

bolečina, pordelost in/ali občutljivost na mestu prejema injekcije

#### Pogosti neželeni učinki

- slabost
- občutek utrujenosti in slabo počutje
- glavoboli
- mišične in sklepne bolečine

#### Občasni neželeni učinki

- bruhanje
- otekanje bezgavk
- zvišana telesna temperatura

- omotica, za katero je značilen občutek vrtenja

#### Redki neželeni učinki

- alergijske reakcije
- zaspanost ali dremavost
- driska
- trebušne bolečine

#### Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, ki se pojavljajo z neznano pogostnostjo:

- poslabšanje avtoimunskih bolezni
- znaki draženja možganskih ovojnic, na primer otrdelost vratu
- občutek omotičnosti
- vnetje živcev različne jakosti
- (vročinski) krči
- vnetje možganov (encefalitis)
- zamegljen vid ali večja občutljivost na svetlobo, bolečine v očesu
- hitro bitje srca
- kožne reakcije (izpuščaj in/ali srbenje kože)
- bolečine v vratu
- mrzlica, gripi podobna bolezen, šibkost, edem, negotova hoja

### **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FSME IMMUN 0,5 ml**

- Zdravilo shranjujte pri temperaturi med 2°C in 8°C (v hladilniku). Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Ne uporabljajte cepiva FSME IMMUN, če opazite kakršnekoli vidne znake tujih delcev ali iztekanja tekočine.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila FSME IMMUN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo FSME IMMUN 0,5 ml**

Zdravilna učinkovina: *virus klopnega meningoencefalitisa* (sev Neudörfl)

En odmerek (0,5 mililitrov) cepiva vsebuje 2,4 mikrograma *inaktiviranega virusa klopnega meningoencefalitisa* (sev Neudörfl), pridobljenega v celicah piščančjih zarodkov.

Pomožne snovi so humani albumin, natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, saharoza in voda za injekcije.

Aluminijev hidroksid (hidratirani) je dodan v cepivo kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospešitev, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

#### **Izgled zdravila FSME IMMUN 0,5 ml in vsebina pakiranja**

FSME IMMUN 0,5 ml je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml – en odmerek) z vgrajeno iglo. Na voljo so velikosti pakiranj po 1, 10, 20 ali 100 napolnjenih injekcijskih brizg. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj. Po stresanju je suspenzija sivo bela, mlečna.

#### **Način izdajanja zdravila**

ZZ- Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

#### **Imetnik dovoljenja za promet:**

Baxter d.o.o.  
Železna cesta 18  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalec:**

Baxter AG  
Industriestraße 67  
A-1221 Vienna  
Avstrija

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EES pod naslednjimi imeni:****Belgie/Belgique/Belgien**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

**Česká republika**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

**Danmark**

TicoVac

**Eesti**

TicoVac 0,5 ml

**France**

TicoVac 0,5 ml ADULTES

**Irland**

TicoVac 0.5 ml

**Ísland**

FSME-IMMUN Vuxen

**Italia**

TicoVac 0,5 ml

**Latvija**

TicoVac 0,5 ml

**Lietuva**

TicoVac 0,5 ml

**Luxembourg/Luxemburg**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

**Magyarország**

FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek

**Nederland**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

**Norge**

TicoVac

**Österreich**

FSME- IMMUN 0,5 ml

**Polska**

FSME-IMMUN 0.5 ml

**Portugal**

FSME-IMMUN 0,5 ml Baxter

**Slovenija**

FSME IMMUN 0,5 ml

**Slovenská republika**

FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

**Suomi/Finland**

TicoVac

**Sverige**

FSME-IMMUN Vuxen

**United Kingdom**

TicoVac 0.5 ml

Navodilo je bilo odobreno  
14.05.2010

**Naslednje informacije so namenjene le zdravstvenemu osebju:**

Cepivo se mora pred injiciranjem segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo dobro pretresite, da se bo suspenzija cepiva temeljito premešala. Po stresanju je FSME IMMUN 0,5 ml sivo bela, neprozorna, homogena suspenzija. Cepivo morate pred uporabo vizualno pregledati, ali morda vsebuje kakršnekoli tuje delce in/ali je spremenilo videz. Če opazite kaj od navedenega, cepivo zavrzite. Morebitno neporabljeno cepivo ali odpadni material odlagajte v skladu z lokalnimi predpisi.

Snemite zaščitni pokrovček igle, kot je opisano v nadaljevanju:

1. Injekcijsko brizgo držite pri spodnjem delu zaščitnega pokrovčka igle, ki je pritrjen na stekleni del (slika 1).
2. Z drugo roko primite zgornji del zaščitnega pokrovčka igle s palcem in kazalcem ter obrnite, da se pretrga povezava ("pečat" za vidno odpiranje) (slika 2).
3. Snemite odtrgani del zaščitnega pokrovčka z igle z navpičnim potegom (slika 3).



Po odstranitvi zaščitnega pokrovčka z igle morate cepivo FSME IMMUN 0,5 ml uporabiti takoj.

Da preprečimo izgubo sterilnosti in/ali zamašitev igle, le-ta ne sme biti dlje časa nezaščiten. Zato smete zaščitni pokrovček sneti z igle samo po stresanju in tik pred uporabo.