

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Havrix™ Ενέσιμο εναιώρημα

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία:

HAVRIX 1440 EU (Ενηλίκων):

1440 Elisa Units Hepatitis A Virus antigen (HAV), HM175

Εκδοχα:

Υδροξείδιο του αργιλίου, ενέσιμα αμινοξέα, φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό κάλιο, θειϊκή νεομυκίνη (κάτω των 10 ηg), 2-φαινοξυαιθανόλη, πολυσορβάτη 20, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο νερό.

Δραστική ουσία:

HAVRIX 720 EU (Παιδιών):

720 Elisa Units Hepatitis A Virus antigen (HAV), HM175

Εκδοχα:

Υδροξείδιο του αργιλίου, ενέσιμα αμινοξέα, φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό κάλιο, θειϊκή νεομυκίνη (κάτω των 10 ηg), 2-φαινοξυαιθανόλη, πολυσορβάτη 20, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο νερό.

1.3 Φαρμακοτεχνικές Μορφές :

Ενέσιμο εναιώρημα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

HAVRIX 1440 EU (Ενηλίκων):

1440 Elisa Units* Hepatitis A Virus antigen (HAV), HM175 σε 1ml

* calculated overage at release:10%

HAVRIX 720 EU (Παιδιών):

720 Elisa Units* Hepatitis A Virus antigen (HAV), HM175 strain σε 0.5ml

* calculated overage at release:10%

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

HAVRIX 1440 EU (Ενηλίκων):

BT X 1P.F.SYR. X 1ML (μία δόση) (Κουτί μιάς προγεμισμένης σύριγγας του 1ml)

BT X 1 VIAL X 1ML (μία δόση) (Κουτί ενός φιαλιδίου του 1ml)

HAVRIX 720 EU (Παιδιών):

BT X 1P.F.SYR. X 0.5ML(μία δόση)(Κουτί μιάς προγεμισμένης σύριγγας των 0.5ml)

BT X 1 VIAL X 0.5ML (μία δόση) (Κουτί ενός φιαλιδίου των 0.5ml)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.
 Λ. Κηφισίας 266
 152 32 Χαλάνδρι
 Αθήνα
 Τηλ: 210 6882100
 Fax: 210 6847144

- 1.8 Παρασκευαστές:**
- GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgium
 - GlaxoSmithKline Biologicals SA, Wavre, Belgium (για το γέμισμα των προγεμισμένων συρίγγων και των φιαλιδίων)

2.

**ΤΙ
ΠΡΕ
ΠΕΙ
ΝΑ
ΓΝΩ
ΡΙΖΕ
ΤΕ
ΓΙΑ
ΤΟ
ΦΑΡ
ΜΑΚ
Ο
ΠΟΥ
ΣΑΣ
ΧΟΡ
ΗΓΗ
ΣΕ Ο
ΓΙΑΤ
ΡΟΣ
ΣΑΣ**

2.1 Γενικές πληροφορίες:

- Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο πριν κάνετε το εμβόλιο εσείς ή το παιδί σας.
- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο ώσπου να τελειώσετε εσείς ή το παιδί σας όλη τη σειρά του εμβολιασμού. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε.
- Πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού προσεκτικά. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ερωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε την πλήρη σειρά του εμβολιασμού. Εάν δεν την ολοκληρώσατε, μπορεί να μην έχετε πλήρη προστασία.
- Πάντοτε να φυλάτε τα εμβόλια σε μέρος που να μη μπορούν να το φτάσουν τα παιδιά.
- Πριν κάνετε το εμβόλιο πρέπει να πληροφορήσετε τον γιατρό σας εάν είσατε έγκυος (ή εάν νομίζετε ότι είσθε). Όπως όλα τα εμβόλια, το **Havrix™** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. (Θα βρείτε περισσότερες πληροφορίες στη συνέχεια αυτού του φυλλαδίου).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Havrix™, παρακαλούμε να διαβάσετε και το υπόλοιπο φυλλάδιο.

Το φυλλάδιο αυτό δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες για το εμβόλιο. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή δεν είσατε βέβαιος για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το **Havrix™** είναι εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α. εριέχει σαν δραστικό συστατικό νεκρό ιό της ηπατίτιδας Α προκειμένου να προκαλέσει ανοσία.

Μία δόση του Havrix 1440 EU Ενηλίκων, αντιστοιχεί σε 1ml, για χρήση σε ενήλικες απο 19 ετών και άνω.

Μία δόση του Havrix 720 EU Παιδιών, αντιστοιχεί σε 0.5ml, για χρήση σε παιδιά και

εφήβους απο 2 ετών μέχρι και 18 ετών.

Το **Havrix™** είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του ιού της ηπατίτιδας Α.

2.2 Ενδείξεις:

Τι κάνει το Havrix™;

Το **Havrix™** σας προστατεύει εναντίον της ηπατίτιδας Α. Δρα βοηθώντας τον οργανισμό να παραγάγει τα δικά του αντισώματα που σας προστατεύουν από τη νόσο αυτή.

2.3 Αντενδείξεις:

Τι πρέπει να ελεγχθεί πριν σας γίνει το εμβόλιο ;

Δεν πρέπει να σας γίνει το εμβόλιο, εάν νομίζετε ότι παρουσιάσατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση από οποιονδήποτε εμβολιασμό ηπατίτιδας Α ή οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.

Πρέπει να αναβάλλετε τον εμβολιασμό σας, εάν πάσχετε από λοίμωξη με υψηλό πυρετό.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Havrix:

Ο ιατρός σας θα πρέπει να γνωρίζει πριν εμβολιαστείτε με το Havrix εάν εσείς ή το παιδί σας:

- παρουσιάσατε οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας μετά από προηγούμενο εμβολιασμό.
- εάν έχετε θρομβοκυτοπενία ή οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Havrix εάν είσατε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είσατε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα πιθανά οφέλη και κινδύνους της λήψης Havrix κατά τη διάρκεια της κυήσεως.

Δεν είναι γνωστό εάν το Havrix περνά στο μητρικό γάλα, ωστόσο το εμβόλιο δεν αναμένεται να δημιουργήσει πρόβλημα στα νεογνά που θηλάζουν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πέστε στο γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή λάβατε πρόσφατα άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων φαρμάκων χωρίς συνταγή ή κάνατε πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

2.6 Δοσολογία

Πώς θα γίνει το εμβόλιο;

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει τη δόση του εμβολίου που συνιστάται, με ένεση.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή, πέστε το στο γιατρό, πριν σας χορηγήσει το **Havrix™**. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να χρειαστεί το εμβόλιο να χορηγηθεί υποδορίως (κάτω από το δέρμα).

Θα σας γίνουν 2 δόσεις του εμβολίου. Η αρχική δόση από 2 ετών και άνω, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί 6 -12 μήνες μετά από την πρώτη δόση. Έχει σημασία να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με τον χρόνο που θα επανέλθετε για την επόμενη δόση.

Ειδικές οδηγίες για όποιον χορηγεί το εμβόλιο

- Ελέγχετε το φιαλίδιο οπτικά για τυχόν ύπαρξη ξένου σώματος και/ή χρωμασμού πριν από τη χορήγηση.

Πριν από τη χρήση του **Havrix™** ανακινήστε καλά το φιαλίδιο ή την προγεμισμένη σύριγγα για να λάβετε ένα ελαφρά αδιαφανές λευκό εναιώρημα. Μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εάν το περιεχόμενο έχει άλλη όψη.

- Ενίετε το **Havrix™** ενδομυϊκά στην περιοχή του δελτοειδούς. Σε μικρά παιδιά το εμβόλιο ενίεται στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού.

Είναι καλή κλινική πρακτική σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές το εμβόλιο να χορηγείται υποδορίως.

- Μη χορηγείτε το **Havrix™** ενδοφλεβίως, ενδοδερμικώς ή στο γλουτό.
- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη αγωγή πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη για την αντιμετώπιση σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση.
- Χορηγείτε διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια σε διαφορετικά σημεία ενέσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείστε να αναφερθείτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν έχει εφαρμογή

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:

Εάν ξεχάσετε να πάτε στον γιατρό τον ορισμένο χρόνο, συνεννοηθείτε μαζί του.

2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Όπως και με άλλα εμβόλια, το Havrix μπορεί να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες παρόλο που δεν εμφανίζονται σε όλους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρήσετε είναι οι εξής:

Πολύ συχνές (περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):

- Ευερεθιστότητα
- Πονοκέφαλος
- Πόνος και ερυθρότητα στη θέση ένεσης, κόπωση

Συχνές (έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- Απώλεια όρεξης
- Υπνηλία
- Διάρροια, ναυτία, έμετος
- Οίδημα ή σκληρή μάζα στη θέση ένεσης

- Γενική αδιαθεσία, πυρετός

Όχι συχνές (έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινική συμφόρηση ή καταρροή
- Ζάλη
- Εξάνθημα
- Μυαλγία, μυϊκή δυσκαμψία που δεν έχει προκληθεί από άσκηση
- Συμπτώματα όμοιάζοντα με γρίππη, όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη

Σπάνιες (έως 1 στις 1000 δόσεις του εμβολίου):

- Μη φυσιολογικό αίσθημα καύσους, τσιμπημάτων, μουδιάσματος, μυρμηγκιάσματος
- Φαγούρα
- Ρίγη

Πολύ σπάνιες (έως 1 σε 1000 δόσεις του εμβολίου):

εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας:

- Επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς
- Στένωση ή αποκλεισμό των αιμοφόρων αγγείων
- Εξάνθημα, ερυθρές κηλίδες που παρουσιάζουν συχνά φαγούρα και εμφανίζονται στα άκρα και μερικές φορές στο πρόσωπο και στο υπόλοιπο σώμα
- Πόνο στις αρθρώσεις

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα επιδεινωθεί, πέστε το στον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ενοχλήματα τις επόμενες ημέρες του εμβολιασμού, πέστε το στον γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα και τη συσκευασία. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται μετά από την ημερομηνία αυτή.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάγετε το εμβόλιο σε ψυγείο. Το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται (παγώνει).

Φυλάγετε όλα τα εμβόλια σε μέρος που δεν μπορούν να φθάσουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777