

# BEGRIVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben +

influenza vaccines | ATC-kód: J07BB02 | Novartis Vaccines and Diagnostics

1x0,5 ml+tű V 1253 Ft940 Ft OGYI-T-8594 / 01 TTT-kód: 220049173

## Betegájékoztató

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BEGRIVAC ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Begrivac oltóanyag. Ez az oltóanyag segít megvédeni Önt, illetve gyermekét az influenzától, különösen akkor, ha nagy a kockázata a megbetegedéshez társuló szövődményeknek. A Begrivacot a hivatalos ajánlások alapján kell alkalmazni.

Ha valakinek beadják a Begrivac oltóanyagot, akkor az illető immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) kialakítja a saját védelmét (antitesteket termel) a betegség ellen. A oltóanyag egyik összetevője sem okozhat influenzát.

Az influenza egy gyorsan terjedő betegség, amelyet különböző típusú, évente változó vírustörzsek okoznak. Ezért szükséges lehet minden évben beoltatnia magát. Az influenzafertőzés veszélye az október és március közötti hideg hónapok során a legnagyobb. Amennyiben Önt, illetve gyermekét nem oltották be az őszi folyamán, akkor tavaszig még érdemes beadatni az oltást, hiszen addig még fennáll az influenzás megbetegedés kockázata. Orvosa tanácsot tud adni Önnek az oltás beadásának megfelelő időpontjára vonatkozóan. A Begrivac megvédi Önt illetve gyermekét az oltóanyagban található három vírustörzs ellen az oltást követő 2-3. hét után.

Az influenza lappangási ideje néhány nap, ezért ha Ön közvetlenül az oltás előtt vagy után fertőződik meg a vírussal, akkor még kialakulhat a betegség.

Az oltóanyag nem véd meg a közönséges nátha ellen, még ha annak néhány tünete hasonlít is az influenzáéhoz.

### 2. TUDNIVALÓK A BEGRIVAC ALKALMAZÁSA ELŐTT

Fontos, hogy tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak közül bármelyik feltétel érvényes Önre vagy gyermekére, hiszen így bizonyosodhatnak meg róla, hogy a Begrivac megfelelő-e Önnek illetve gyermekének. Ha valamit nem ért, kérje meg orvosát vagy gyógyszerészét, hogy magyarázza el Önnek.

**Ne alkalmazza a Begrivac-ot,**

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra, a Begrivac egyéb összetevőjére, tojásra, csirkefehérjékre, polimixin B-re (mikrobaellenes szer), formaldehidre, dietil-éterre és poliszorbát 80-ra.

(A Begrivac egyéb összetevőit lásd a 6. "További információk" című pontban).

- Amennyiben Ön vagy gyermeke magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenved, akkor az oltást el kell halasztani a gyógyulás utáni időpontra.

**A Begrivac fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Az oltás beadása előtt tájékoztassa orvosát, ha Önnél, illetve gyermekénél az immunválasz nem megfelelő (immunhiányos állapot vagy az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek szedése miatt).

Orvosa eldönti majd, hogy Ön illetve gyermeke kaphatja-e az oltóanyagot.

Kérjük, közölje az orvossal, amennyiben Önnél illetve gyermekénél az influenza elleni oltást követő néhány napon belül bármilyen okból vérvizsgálatot terveznek. Erre azért van szükség, mert néhány egyénnél hamis pozitív eredményeket figyeltek meg az oltást követő rövid időszakban végzett vérvizsgálat során.

Mint minden oltóanyag esetében, így a Begrivacnál is előfordulhat, hogy nem minden beoltott egyénnél alakul ki teljes védelem.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön, illetve gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb oltóanyagokról, illetve egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- A Begrivac beadható egyidejűleg más oltóanyagokkal egy másik végtagba adva.

Megjegyzendő, hogy ekkor a mellékhatások erősebben jelentkezhetnek.

- Az immunrendszer működését gátló kezelések, például kortikoszteroidok, citotoxikus gyógyszerek vagy sugárkezelés alkalmazása esetén az immunválasz csökkenhet.

#### **Terhesség és szoptatás**

Amennyiben Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, tájékoztassa erről orvosát vagy gyógyszerészét.

Az influenza elleni védőoltásban részesített terhes nőkkel kapcsolatosan rendelkezésre álló korlátozott mennyiségű adat nem utal arra, hogy a védőoltásnak káros hatása lenne a terhességre vagy a magzatra nézve. A terhesség második harmadától fontolóra vehető a vakcina beadása. A terhesség stádiumától függetlenül javasolt a vakcina beadása azoknak a terhes nőknek, akiknél az influenza szövődményeinek kockázata fokozott.

A Begrivac oltóanyag alkalmazható a szoptatás ideje alatt.

Orvosa/gyógyszerésze el tudja dönteni, hogy Ön kapjon-e Begrivacot. Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Valószínűtlen, hogy az oltóanyag befolyásolná a munkavégzéshez és a gépjárművezetéshez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk a Begrivac egyes összetevőiről**

A Begrivac egy adagja (0,5 ml) kevesebb, mint 1 mmol (39 mg) káliumot, és kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Begrivac lényegében kálium- és nátriummentes.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BEGRIVACOT?**

#### **Adagolás**

Felnőttek és 36 hónaposnál idősebb gyermekek adagja egyszer 0,5 ml. 6-35 hónapos korú gyermekek adagja egyszer 0,25 ml vagy egyszer 0,5 ml. Ha gyermeke korábban még nem kapott influenza elleni oltást, akkor egy második adagot is be kell adni legkorábban 4 héttel az első oltás után.

#### **Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és/vagy az alkalmazás módja(i)**

Orvosa az oltóanyag javasolt adagját izomba, vagy mélyen a bőr alá adott injekcióként adja be.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Begrivac is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokat figyelték meg. Becsült gyakoriságuk: gyakori (100 kezelt egyén közül 1-10-nél fordul elő).

- fejfájás
- verejtékezés
- izomfájdalom (mialgia), ízületi fájdalom (artralgia)
- láz, általános rossz közérzet, borzongás, fáradtság
- helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, véraláfutás (ekhimózis), a szövetek megkeményedése az injekció beadásának helye körül (induráció)

Ezek a reakciók általában 1-2 nap alatt kezelés nélkül elmúlnak.

Az oltóanyag forgalomba hozatalát követően a fenti gyakori mellékhatásokon kívül az alábbiakról számoltak be:

- allergiás reakciók:
    - melyek ritkán, sürgős orvosi beavatkozást igénylő keringés-összeomláshoz vezetnek, amelynek során a szervek nem kapnak elegendő vért (sokk)
    - melyek nagyon ritkán duzzanat formájában jelentkeznek, amely legkifejezettebben a fejet és a nyakat, köztük az arcot, az ajkakat, a nyelvet, a torkot vagy a test bármely részét érinti (angioödéma)
    - az egész testre kiterjedő bőrreakciók, például bőrviszketés (pruritusz, csalánkiütés), kiütés
    - bőrkiütést és nagyon ritkán átmeneti veseproblémákat eredményező érgyulladás (vaszkulitisz)
    - fájdalom az idegpályák lefutása mentén (neuralgia), a tapintás-, a fájdalom- és a hőérzékelés zavarai (paresztézia), lázzal kísért görcsrohamok (konvulzió), tarkókööttséghez, zavartsághoz, a végtagok zsibbadásához, fájdalmához és gyengeségéhez, egyensúlyzavarhoz, reflexkieséshez, a test teljes vagy részleges bénulásához vezető neurológiai betegségek (enkefalomielitisz, neuritisz, Guillain-Barré szindróma)
    - a vérben a vérlemezkek (a vér bizonyos alkotórészei) számának átmeneti csökkenése, amely kiterjedt véraláfutásokkal vagy vérzésekkel (átmeneti trombocitopénia) járhat; a nyaki, a hónalji, illetve a lágyéki nyirokcsomók átmeneti duzzanata (átmeneti limfadenopátia).
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A BEGRIVACOT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Begrivacot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a fecskendő az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A készítmény hatóanyagai a következő influenza vírustörzsek antigénjeit (hemagglutinin és neuraminidáz) tartalmazza\* 1 adag (0,5 ml) szuszpenzióban:

A/California/07/2009 (H1N1) törzsből származó NYMC X-181 15,0 mikrogramm HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2)-szerű törzs, amely az NYMC X-187

A/Victoria/210/2009 törzsből származik 15,0 mikrogramm HA \*\*

B/Brisbane/60/2008 törzsből származó NYMC BX-35

15,0 mikrogramm HA \*\*

\* egészséges csirkeállományokból származó megtermékenyített tyúktojásban szaporított

\*\* hemagglutinin

Ez a vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) északi féltekére vonatkozó ajánlásainak, valamint az Európai Unió 2010/2011-es szezonra vonatkozó határozatának.

Egyéb összetevők:

Nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, és injekcióhoz való víz.

**Milyen a Begrivac készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Színtelen vagy enyhén opaleszkáló szuszpenzió intramuszkuláris injekcióhoz.

A Begrivac egy szuszpenziós injekció, amely 0,5 ml-es, dugattyúval (brómbutil gumi) ellátott előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), tüllel vagy tű nélkül, 1, 10 vagy 20 (2×10) darabot tartalmazó dobozban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.