

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trumenba zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem szczepionki lub zanim szczepionka zostanie podana dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Trumenba i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Trumenba
3. Jak stosować szczepionkę Trumenba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Trumenba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Trumenba i w jakim celu się ją stosuje

Trumenba jest szczepionką, która ma na celu zapobieganie inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez bakterie *Neisseria meningitidis* grupy B i stosowana jest u osób w wieku powyżej 10 lat. Bakterie z tej grupy mogą wywoływać ciężkie, a niekiedy zagrażające życiu zakażenia, jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie warstwy osłaniającej mózg i rdzeń kręgowy) lub posocznica (zakażenie krwi).

Szczepionka zawiera dwa istotne składniki uzyskane z powierzchni bakterii.

Mechanizm działania szczepionki polega na pobudzaniu organizmu szczepionej osoby do wytwarzania przeciwciał (naturalnego mechanizmu obronnego). Przeciwciała pomagają w ochronie przed tą chorobą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Trumenba

Kiedy nie stosować szczepionki Trumenba:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Trumenba należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeżeli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z gorączką. W takim przypadku należy odroczyć podanie

szczepionki. Łagodne zakażenie, na przykład przeziębienie, nie powinno być jednak powodem wstrzymania szczepienia, ale należy to uzgodnić z lekarzem.

- u pacjenta występują krwawienia lub łatwo tworzą się siniaki
- pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepienia produktem Trumenba
- u pacjenta wystąpiły problemy po którejkolwiek dawce szczepionki Trumenba, na przykład reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.

Omdlenie, uczucie omdlewania lub inne reakcje związane ze stresem mogą wystąpić jako odpowiedź na wkłucie igły. Jeśli u pacjenta występowały wcześniej tego rodzaju reakcje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Trumenba a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o innych przyjętych ostatnio szczepionkach.

Szczepionkę Trumenba można podawać w tym samym czasie z następującymi szczepionkami: przeciw tężcowi, błonicy, krztuścowi (kokluszowi), polio, wirusowi brodawczaka ludzkiego, meningokokom grupy A, C, Y i W.

Nie badano równoczesnego podawania szczepionki Trumenba ze szczepionkami innymi, niż wymienione powyżej.

W przypadku równoczesnego podawania więcej niż 1 szczepionki ważne jest, żeby stosować oddzielne miejsca wstrzyknięć.

Jeśli pacjent jest poddawany leczeniu, które wpływa na jego układ odpornościowy (na przykład radioterapii, leczeniu kortykosteroidami lub niektórym rodzajom chemioterapii), może on nie uzyskać optymalnych korzyści ze szczepienia szczepionką Trumenba.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem szczepionki Trumenba. Lekarz może mimo wszystko zalecić podanie szczepionki Trumenba, jeżeli pacjentka jest narażona na zakażenie meningokokowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka Trumenba nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim przypadku przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyny należy odczekać do ustąpienia działań niepożądanych.

Szczepionka Trumenba zawiera sól

Niniejszy produkt leczniczy zawiera mniej niż 23 mg sodu w dawce, zasadniczo więc jest to produkt „niezawierający sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Trumenba

Szczepionka Trumenba zostanie podana pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczepionka zostanie wstrzyknięta do mięśnia w górnej części ramienia.

Należy stosować się do instrukcji lekarza lub pielęgniarki, aby przyjąć wymaganą serię szczepień.

Pacjenci w wieku od 10 lat i starsi

Pacjent otrzyma dwie dawki szczepionki, przy czym druga dawka zostanie podana po 6 miesiącach od pierwszej dawki.

Pacjent otrzyma dwie dawki szczepionki w odstępie co najmniej 1 miesiąca, a trzecia dawka zostanie podana co najmniej po 4 miesiącach od drugiej dawki.

Pacjent może otrzymać dawkę przypominającą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki Trumenba mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- biegunka
- nudności
- ból mięśni
- ból stawów
- dreszcze
- zmęczenie

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- wymioty
- gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Trumenba

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Strzykawki należy przechowywać w lodówce w pozycji poziomej w celu zminimalizowania czasu ponownej dyspersji.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Trumenba

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

białko fHbp podrodziny A ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B ^{1,2,3}	60 mikrogramów
białko fHbp podrodziny B ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B ^{1,2,3}	60 mikrogramów

¹ rekombinowane lipidowane białko fHbp (białko wiążące czynnik H)

² wytwarzane w komórkach pałeczki okrężnicy metodą rekombinacji DNA

³ adsorbowane na fosforanie glinu (0,25 miligrama glinu na dawkę)

Pozostałe składniki to:

chlorek sodu, histydyna, woda do wstrzykiwań i polisorbát 80 (E433).

Jak wygląda szczepionka Trumenba i co zawiera opakowanie

Szczepionka Trumenba jest białą zawiesiną do wstrzykiwań znajdującą się w ampułko-strzykawce.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 ampułko-strzykawkę z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900

France
Pfizer
Tél: +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer s.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal,
Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania można zauważyć występowanie białego osadu, a nad nim przezroczystego płynu.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek i zmiany barwy. W przypadku zaobserwowania obcych cząstek i/lub zmian w wyglądzie fizycznym nie należy podawać szczepionki.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć ampułko-strzykawkę w celu uzyskania jednorodnej białej zawiesiny.

Szczepionka Trumenba jest przeznaczona wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Nie wolno podawać dożylnie ani podskórnice.

Szczepionki Trumenba nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

W przypadku jednoczesnego podawania z innymi szczepionkami szczepionkę Trumenba należy podać w oddzielne miejsce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.