

## Písomná informácia pre používateľa

**Infanrix hexa, Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnenú v injekčnej striekačke**  
Očkovacia látka proti záškrtu (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), vírusovej hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV) a ochoreniam vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib).

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa
3. Ako sa Infanrix hexa podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infanrix hexa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa

Infanrix hexa je očkovacia látka používaná na ochranu vášho dieťaťa pred šiestimi ochoreniami:

- **Záškrt:** závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje závažné problémy s dýchaním a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus:** baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži. Rany, ktoré sú náchylnejšie na infekciu tetanu, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany, v ktorých je pôda, prach, kónský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Čierny kašeľ (Pertussis):** vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašeľ má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1 - 2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty kŕčov, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách, napríklad v pošve, krvi, spermiách alebo slinách infikovaných ľudí.
- **Detská obrna (Poliomyelitída):** vírusová infekcia. Detská obrna je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Detská obrna môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ruky alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované).

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib)**: môže spôsobiť opuch mozgu (zápal). To môže viesť k závažným problémom, ako napríklad: mentálna zaostalosť (retardácia), mozgová obrna, hluchota, epilepsia alebo čiastočná nevidomosť. Môže taktiež spôsobiť opuch hrdla. To môže spôsobiť smrť udusením. Menej často môže baktéria taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst.

#### **Ako Infanrix hexa účinkuje**

- Infanrix hexa pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami.
- Tak ako všetky očkovacie látky, Infanrix hexa nemusí úplne chrániť všetky zaočkované deti.
- Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa**

### **Infanrix hexa sa nesmie podať:**

- ak je vaše dieťa alergické na:
  - Infanrix hexa alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
  - formaldehyd.
  - neomycín alebo polymyxín (antibiotiká).
 Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne alebo proti *Haemophilus influenzae* typ b.
- ak vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu.
- ak vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C).  
Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.

Infanrix hexa sa nesmie podať, ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix hexa alebo inou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu akékoľvek problémy, najmä:
  - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
  - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
  - dlho trvajúci, neutíšiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
  - záchvaty kŕčov s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- ak vaše dieťa má nediagnostikované alebo progresívne ochorenie mozgu alebo epilepsiu, ktorá nie je kontrolovaná. Očkovacia látka môže byť podaná po zvládnutí ochorenia.
- ak vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi alebo ak sa mu ľahko tvoria modriny.
- ak vaše dieťa je náchylné na záchvaty kŕčov, keď má horúčku, alebo ak tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze.
- ak vaše dieťa po očkovaní prestane reagovať na podnety alebo bude mať záchvaty kŕčov (kŕče), bezodkladne sa skontaktujte, prosím, so svojim lekárom. Pozrite si aj časť 4 Možné vedľajšie účinky.

- ak sa vaše dieťa narodilo veľmi predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u neho môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle. U týchto detí môže byť potrebné sledovanie dýchania počas 48 – 72 hodín po podaní prvých dvoch alebo troch dávok Infanrix hexa.

Ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa.

### **Iné lieky a Infanrix hexa**

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste vášmu dieťaťu dali užiť liek, ktorý znižuje horúčku (napríklad paracetamol) pred podaním očkovacej látky Infanrix hexa alebo bezprostredne po jej podaní. Môže to pomôcť znížiť výskyt a intenzitu niektorých vedľajších účinkov (horúčkových reakcií) očkovacej látky Infanrix hexa.

Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Infanrix hexa obsahuje neomycín a polymyxín**

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako sa Infanrix hexa podáva**

### **Koľko dávok sa podáva**

- Vaše dieťa dostane celkovo dve alebo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, kedy sa má vaše dieťa dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.
- Lekár vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné (posilňujúce) injekcie.

### **Ako sa očkovacia látka podáva**

- Infanrix hexa sa podá ako injekcia do svalu.
- Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy alebo do kože.

### **Ak vaše dieťa vynechá dávku**

- Ak vaše dieťa vynechá injekciu, ktorá je povinná, je dôležité, aby ste si dohodli ďalšiu návštevu ordinácie.
- **Uistite sa, že vaše dieťa ukončilo kompletnú očkovaciu schému. Ak nie, vaše dieťa nemusí byť plne chránené pred ochoreniami.**

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

### **Alergické reakcie**

Ak má vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď navštívte vášho lekára. Prejavy môžu zahŕňať:

- vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité
- opuch očí a tváre
- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- náhly pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Tieto prejavy zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ihneď to povedzte vášmu lekárovi, ak sa takéto príznaky objavia po tom, ako opustíte ordináciu.

**Ihneď navštívte vášho lekára, ak má vaše dieťa akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

- kolaps
- oslabenie alebo stratu vedomia
- záchvaty - môžu vzniknúť pri horúčke

Tieto vedľajšie účinky sa objavili veľmi zriedkavo pri Infanrixe hexa, ako aj pri iných očkovacích látkach proti čiernemu kašľu. Zvyčajne sa objavujú v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

**Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

**Veľmi časté** (tieto sa môžu vyskytnúť po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): pocit únavy, nechutenstvo, vysoká teplota 38 °C alebo vyššia, opuch, bolesť, začervenanie v mieste podania injekcie, neobvyklý plač, pocit podráždenosti alebo nepokoja.

**Časté** (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): hnačka, vracanie, horúčka vyššia ako 39,5 °C, opuch väčší ako 5 cm alebo tvrdá zdurenina v mieste podania injekcie, pocit nervozity.

**Menej časté** (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): infekcia horných dýchacích ciest, pocit ospalosti, kašeľ, veľký opuch očkovanej končatiny.

**Zriedkavé** (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky): zápal priedušiek, vyrážka, opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia), krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle (trombocytopénia), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle, prechodné zastavenie dýchania (apnoe), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), opuch celej očkovanej končatiny, pľuzgieriky.

**Veľmi zriedkavé** (tieto sa môžu objaviť po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky): svrbenie (dermatitída).

**Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B**

V mimoriadne zriedkavých prípadoch boli po podávaní očkovacej látky proti hepatitíde B hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: ochrnutie (paralýza), necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách (neuropatia), zápal niektorých nervov, ktorý môže byť sprevádzaný pocitom mravčenia alebo stratou citlivosti alebo normálnej pohyblivosti (Guillainov-Barrého syndróm), opuch alebo infekcia mozgu (encefalopatia, encefalitída), infekcia v okolí mozgu (meningitída).

Príčinná súvislosť s očkovacou látkou sa nestanovila.

Po podávaní očkovacích látok proti hepatitíde B bolo hlásené krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne (trombocytopénia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u 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 Infanrix hexa

- Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávajú v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí.
- 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 Infanrix hexa obsahuje

Liečivá sú:

Diftériový toxoid <sup>1</sup>	nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU)
Tetanový toxoid <sup>1</sup>	nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid <sup>1</sup>	25 mikrogramov
Filamentózny pertusový hemaglutinín <sup>1</sup>	25 mikrogramov
Pertaktín <sup>1</sup>	8 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný)	
typ 1 (kmeň Mahoney) <sup>4</sup>	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) <sup>4</sup>	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) <sup>4</sup>	32 jednotiek D antigénu
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) <sup>3</sup> konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič	10 mikrogramov približne 25 mikrogramov

<sup>1</sup>adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

<sup>3</sup>adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>pomnožený na bunkách VERO

Ďalšie zložky sú:

Hib prášok: bezvodá laktóza

DTPa-HBV-IPV suspenzia: chlorid sodný (NaCl), médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Infanrix hexa a obsah balenia

- Zložka záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka), hepatitídy B, inaktivovanej poliomyelitídy (DTPa-HBV-IPV) je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).
- Hib zložka je biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke.
- Priamo predtým, ako vaše dieťa dostane injekciu, sú obe zložky spolu zmiešané. Vzhľad po zmiešaní je biela, trochu mliečna tekutina.
- Infanrix hexa je dostupný v baleniach po 1, 10, 20 a 50 ks s ihlami alebo bez nich, a ako multibalenie pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek a 10 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:

### **Belgique/België/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 6 7312687  
lv-epasts@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**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2017**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

**Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov:**

Pri skladovaní sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej DTPa-HBV-IPV suspenziu vytvoriť číra tekutina a biely sediment. Je to normálny nález.

Naplnená injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna, biela, zakalená suspenzia.

Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes treba pred podaním riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

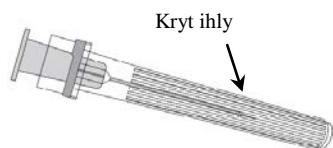
Rekonštituovaná očkovacia látka vyzerá ako trochu viac zakalená suspenzia než samostatná tekutá zložka. Je to normálny nález.

Suspenzia očkovacej látky sa pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka zlikvidovať.

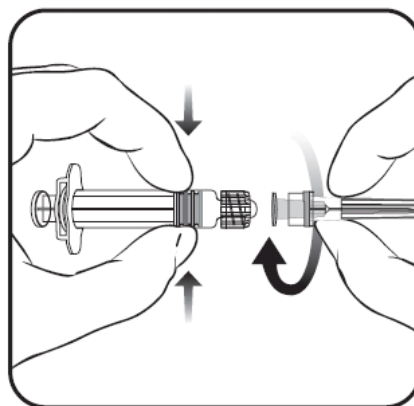
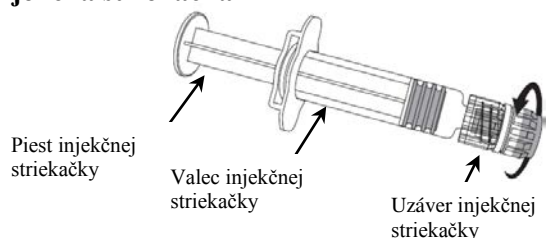
Naplnená injekčná striekačka sa môže dodávať buď s hrotom typu luer ošetreným keramikou vrstvou (ceramic coated treatment, CCT) alebo s adaptérom typu luer lock s pevným plastovým uzáverom na hrote (plastic rigid tip cap, PRTC).

- **Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky, ak sa dodáva s adaptérom typu luer lock s PRTC.**

## Ihla



## Injekčná striekačka



1. Držte **valec** injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.
2. Nasadíte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a otočíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezablokuje (pozri obrázok).
3. Snímate kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor.
4. Rekonštituujete očkovaciu látku, ako je popísané vyššie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.