

Písomná informácia pre používateľa

Menveo prášok a roztok na injekčný roztok

Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Menveo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo
3. Ako používať Menveo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Menveo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Menveo a na čo sa používa

Menveo je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu detí (od 2 rokov veku), dospelých a dospelých, ktorým hrozí expozícia baktérii *Neisseria meningitidis* sérokupiny A, C, W-135 a Y, s cieľom predísť invazívnemu ochoreniu. Očkovacia látka pôsobí tak, že prinúti telo, aby si vytvorilo vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto baktériám.

Baktérie *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W-135 a Y môžu vyvolávať vážne a niekedy až život ohrožujúce infekcie, ako napríklad zápal mozgových blán a sepsu (otravu krvi).

Menveo nemôže vyvolať bakteriálny zápal mozgových blán. Táto očkovacia látka obsahuje proteín (nazývaný CRM₁₉₇) pochádzajúci z baktérie, ktorá spôsobuje záškrť. Očkovacia látka Menveo neposkytuje ochranu pred záškrťou. To znamená, že vy (alebo vaše dieťa) by ste mali dostať iné očkovacie látky, ktoré vás ochránia pred záškrťou, v čase príslušnom pre podanie týchto očkovacích látok alebo na základe odporúčania vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo

Nepoužívajte Menveo, ak ste vy alebo vaše dieťa:

- niekedy mali alergickú reakciu na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6)
- niekedy mali alergickú reakciu na toxoid záškrty (látku používanú v mnohých iných očkovacích látkach)
- práve u vás prebieha horúčkovité ochorenie. Samotná mierna horúčka alebo infekcia horných dýchacích ciest (napríklad nádcha) však nie je dôvodom na odloženie očkovania.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa:

- máte oslabený imunitný systém. Nie je veľa informácií o účinnosti očkovacej látky Menveo, ak sa podá osobe s oslabenou imunitou z dôvodu užívania imunosupresívnych liekov alebo z dôvodu infekcie HIV alebo z iných možných príčin. Je možné, že účinnosť očkovacej látky Menveo bude u týchto osôb znížená.
- máte hemofiliu alebo akýkoľvek iný problém, ktorý môže zabrániť správne mu zrážaniu krvi, ako napríklad u osôb dostávajúcich lieky na riedenie krvi (antikoagulanty).
- dostávate liek, ktorý bráni tomu, aby v rámci imunitného systému prebiehal proces nazývaný aktivácia komplementu, ako napríklad ekulizumab. V tomto prípade vám naďalej hrozí zvýšené riziko ochorenia spôsobeného baktériami *Neisseria meningitidis* skupín A, C, W-135 a Y, dokonca aj vtedy, keď sa dáte zaočkovať očkovacou látkou Menveo.

Mdloba, pocit na omdlenie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Táto očkovacia látka dokáže chrániť len pred meningokokovými baktériami skupiny A, C, W-135 a Y. Nedokáže ochrániť pred meningokokovými baktériami skupín iných než A, C, W-135 a Y ani pred inými príčinami zápalu mozgových blán a sepsy (otravy krvi).

Ako pri každej inej očkovacej látke, ani Menveo nemusí viesť k úplnej ochrane 100 % zaočkovaných osôb.

Ak ste vy alebo vaše dieťa dostali dávku očkovacej látky Menveo pred viac ako rokom a ešte stále u vás pretrváva osobitné riziko expozície voči meningokokovým baktériám skupiny A, možno zvážiť podanie posilňovacej dávky, aby sa zachovala ochrana. Váš lekár rozhodne, či dostanete posilňovaciu dávku a kedy.

Iné lieky a Menveo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Menveo sa môže podať zároveň s iným očkovaním, ale ďalšie injekčne podávané očkovacie látky sa musia podať, pokiaľ možno do opačného ramena než je miesto vpichu očkovacej látky Menveo.

Ide o nasledovné očkovacie látky: proti tetanu, záškrtu so zníženou koncentráciou a čiernemu kašľu s acelulárnou zložkou (Tdap), ľudskému papilomavírusu (HPV) a proti žltej zimnici, týfusu (Vi polysacharid), japonskej encefalitíde, besnote, hepatitíde A a B a meningokokovým baktériám skupiny B (Bexsero).

Účinok očkovacej látky Menveo môže byť slabší, ak sa očkovacia látka podá osobám užívajúcim lieky na utlmenie imunitného systému.

Ak sa v rovnakom čase podáva viac ako jedna očkovacia látka, musia sa použiť rôzne miesta aplikácie injekcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Avšak lekár alebo zdravotná sestra vám môžu odporúčať zaočkovanie očkovacou látkou Menveo, ak vám hrozí veľké riziko infekcie meningokokovými baktériami skupiny A, C, W-135 a Y.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po očkovaní sa zriedkavo hlásil závrat. To môže prechodne ovplyvniť schopnosť riadiť alebo obsluhovať stroje.

Menveo obsahuje

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) na jednu dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať Menveo

Menveo vám alebo vášmu dieťaťu podá lekár alebo sestra.

Očkovacia látka sa deťom (od 2 rokov), dospievajúcim a dospelým zvyčajne podáva do svalu ramena (deltového svalu). Lekár alebo sestra dajú pozor, aby sa očkovacia látka nepodala do cievy, a zabezpečia, aby bola vpichnutá do svalu, a nie do kože.

Pre deti (od 2 rokov), dospievajúcich a dospelých: podáva sa jedna injekcia (0,5 ml) očkovacej látky.

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Menveo u detí mladších ako 2 roky nebola doteraz stanovená. Existujú len obmedzené údaje pre osoby vo veku 56 – 65 rokov a žiadne údaje pre osoby nad 65 rokov.

Ak ste v minulosti dostali injekciu očkovacej látky Menveo alebo inej meningokokovej očkovacej látky, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či budete potrebovať ďalšiu injekciu očkovacej látky Menveo.

Informácie o rekonštitúcii očkovacej látky sa uvádzajú v časti pre lekárov a zdravotníkov na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie nežiaduce účinky hlásené počas klinického skúšania obvykle trvali jeden až dva dni a zvyčajne neboli ťažké.

Ďalej sa uvádzajú aj vedľajšie účinky zaznamenané v klinických skúškach u detí (od 2 do 10 rokov).

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10): spavosť, bolesť hlavy, podráždenosť, pocit choroby, bolesť v mieste vpichu injekcie, začervenanie v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm)

Časté (môžu postihnúť 1 osobu z 10): zmena stravovacích návykov, nevoľnosť, vracanie, hnačka, vyrážka, bolesť svalov, bolesť kĺbov, triaška, horúčka ≥ 38 °C, začervenanie v mieste vpichu injekcie (> 50 mm) a tuhosť v mieste vpichu injekcie (> 50 mm)

Menej časté (môžu postihnúť 1 osobu zo 100): svrbenie v mieste vpichu injekcie

Ďalej sa uvádzajú aj vedľajšie účinky zaznamenané v klinických skúškach u dospievajúcich (od 11 rokov) a dospelých.

Veľmi časté: bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť v mieste vpichu injekcie, začervenanie v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (≤ 50 mm), bolesť svalov, pocit choroby

Časté: vyrážka, začervenanie v mieste vpichu injekcie (> 50 mm), tuhosť v mieste vpichu injekcie (> 50 mm), bolesť kĺbov, horúčka ≥ 38 °C, triaška

Menej časté: závrat, svrbenie v mieste vpichu injekcie

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania na trhu, zahŕňajú:

Alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať závažný opuch pier, úst, hrdla (ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním), ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosťou alebo kašľom, vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov, stratu vedomia, veľmi nízky krvný tlak; kŕče (konvulzie) vrátane kŕčov spojených s horúčkou; poruchu rovnováhy; mdlobu; infekciu kože v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie vrátane rozsiahleho opuchu končatiny, do ktorej bola podaná injekcia.

Ak sa objaví alergická reakcia, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi alebo ihneď choďte/vezmite dieťa na najbližšiu pohotovosť, pretože je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Menveo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Liekovky uchováajte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii liek okamžite spotrebujte. Chemická a fyzikálna stabilita lieku však bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote pod 25 °C.

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 Menveo obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky) obsahuje:
Liečivá sú:

(Pôvodne obsiahnuté v prášku)

- Oligosacharid meningokokovej skupiny A 10 mikrogramov
Konjugovaný na proteín CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 až 33,3 mikrogramov

(Pôvodne obsiahnuté v roztoku)

- Oligosacharid meningokokovej skupiny C 5 mikrogramov
Konjugovaný na proteín CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 až 12,5 mikrogramov

- Oligosacharid meningokokovej skupiny W-135 5 mikrogramov
Konjugovaný na proteín CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 až 8,3 mikrogramov

- Oligosacharid meningokokovej skupiny Y 5 mikrogramov
Konjugovaný na proteín CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 až 10,0 mikrogramov

Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:

V prášku: dihydrogénfosforečnan draselný a sacharóza.

V roztoku: chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný – monohydrát, hydrogénfosforečnan sodný – dihydrát a voda na injekciu (pozri aj koniec časti 2).

Ako vyzerá Menveo a obsah balenia

Menveo je prášok a roztok na injekčný roztok.

Každá dávka očkovacej látky Menveo sa dodáva ako:

- 1 liekovka obsahujúca komponent lyofilizovaného konjugátu MenA vo forme bieleho až šedobieleho prášku,
- 1 liekovka obsahujúca komponent tekutého konjugátu MenCWY vo forme číreho roztoku.
- Každé balenie obsahuje jednu dávku (2 liekovky) alebo päť dávok (10 liekoviek). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Obsah týchto dvoch komponentov (liekovky a liekovky) sa pred zaočkovaním zmieša, čím vznikne 1 dávka objemu 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
Taliansko

Výrobca:

GSK Vaccines S.r.l.,
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena),
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/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

Danmark

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2019.

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 pre zdravotníckych pracovníkov:

Rekonštitúcia očkovacej látky

Očkovacia látka Menveo sa musí pripraviť na podanie rekonštitúciou prášku s roztokom.

Obsah v dvoch rozdielnych injekčných liekôvkách (prášok MenA a roztok MenCWY) je potrebné pred očkovaním zmiešať, čím získate jednu dávku v objeme 0,5 ml.

Pomocou striekačky a vhodnej ihly (veľkosti 21G, 40 mm alebo 21 G, 1,5 palca) natiahnite celý objem roztoku v liekovke a vstreknite do liekovky s práškom, aby ste rekonštituovali komponent konjugátu MenA.

Liekovku prevráťte, silne ňou potraďte a následne natiahnite 0,5 ml rekonštituovaného prípravku. Upozorňujeme, že je normálne, keď po natiahnutí dávky zostane v liekovke malé množstvo tekutiny. Pred vpichnutím vymeňte ihlu za ihlu vhodnú na podanie. Pred vpichnutím očkovacej látky skontrolujte, či v striekačke nie sú žiadne vzduchové bubliny.

Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný až slabo žltý roztok bez viditeľných cudzích častíc. Ak spozorujete akékoľvek cudzie častice alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu, očkovaciu látku zlikvidujte.

Menveo sa podáva ako intramuskulárna injekcia optimálne do deltového svalu.

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