

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BioThrax zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko węglikowi, adsorbowana (oczyszczony przesącz bezkomórkowy)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi ochrony zdrowia. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1 CO TO JEST BIOTHRAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest BioThrax?

BioThrax to szczepionka stosowana w zapobieganiu zakażeniom bakterią *Bacillus anthracis*.

W jakim celu się ją stosuje?

Szczepionka jest stosowana u osób dorosłych w celu zapobiegania wystąpieniu węglika.

Węglik jest zakaźną chorobą bakteryjną wywołaną zakażeniem *Bacillus anthracis* i reakcją organizmu na tę infekcję. Szczepienie za pomocą BioThrax przygotowuje organizm do walki z infekcją, blokując toksyny wytwarzane podczas zakażenia.

2 INFORMACJE WAŻNE PRZED OTRZYMANIEM BIOTHRAX WE WSTRZYKNIĘCIU

Kiedy nie stosować szczepionki BioThrax:

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

Stosując szczepionkę BioThrax należy zachować szczególną ostrożność

Należy poinformować lekarza, jeśli:

-
- I. u pacjenta występuje *zaburzona odpowiedź immunologiczna* z powodu wrodzonego lub nabytego niedoboru odporności lub
 - II. pacjent otrzymuje leczenie *immunosupresyjne*;
 - III. u pacjenta wystąpiła *reakcja alergiczna* po wcześniejszej dawce szczepionki BioThrax lub dowolnego z jej składników;
 - IV. u pacjenta występuje *alergia lub nadwrażliwość na lateks*, ponieważ korek do fiolki zawiera suchą mieszankę naturalnej gumy, która może zawierać śladowe ilości białek lateksowych.

Dzieci

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki BioThrax u dzieci nie zostały ustalone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki BioThrax u osób w wieku powyżej 65 lat.

BioThrax a inne leki

Należy poinformować lekarza lub fachowy personel medyczny o leczeniu immunosupresyjnym lub leczeniu kortykosteroidami w dużych dawkach lub stosowaniu leku cytotoksycznego (np. chemioterapia).

Stosowanie BioThrax z jedzeniem i piciem

Podczas przyjmowania dawek szczepionki BioThrax nie są wymagane żadne specjalne ograniczenia ani środki ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pracownika opieki zdrowotnej przed zastosowaniem jakiegokolwiek szczepionki lub leku. Ze względów ostrożności kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny być rutynowo szczepione szczepionką przeciw wąglikowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka BioThrax nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4 mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3 JAK STOSOWAĆ BIOTHRAX

Szczepionka została przepisana określonej pacjentowi i będzie podawana przez lekarza lub fachowy personel medyczny. Do podania należy użyć małej sterylnej igły i strzykawki, pobrać dawkę 0,5 ml szczepionki BioThrax z fiolki wielodawkowej. Dawka będzie podawana we wstrzyknięciu *domięśniowym* (im.) w górną część ramienia.

Zalecany schemat szczepienia

Dla zapewnienia ochrony zalecany jest początkowy schemat szczepienia 0,5 ml domięśniowo (im.) w miesiącach 0, 1 i 6, następnie dawki przypominające co 3 lata.

Pominięcie wstrzyknięcia

Należy skontaktować się z lekarzem lub fachowym personelem medycznym, aby ustalić najlepszy sposób postępowania. W większości przypadków kontynuacja harmonogramu z dostosowaniem do terminów wstrzyknięć wystarczy do utrzymania odporności.

Przerwanie przyjmowania wstrzyknięć

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub fachowego personelu medycznego.

4 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub fachowemu personelowi medycznemu. Należy przekazać im informacje dotyczące objawów, czasu i daty wystąpienia działań niepożądanych oraz daty szczepienia. Następnie mogą oni wykorzystać te informacje celem prowadzenia leczenia pacjenta oraz zgłoszenia incydentu zgodnie z wymogami prawa.

Bardzo często (więcej niż 1 na 10)

Bolesność, ból, zaczerwienienie, zasinienie, swędzenie, obrzęk lub ciepło w miejscu wstrzyknięcia

Ograniczenie ruchomości w ostrzykniętym ramieniu

Zgrubienie w miejscu podania szczepionki

Uczucie pieczenia może nastąpić natychmiast po podaniu szczepionki i może trwać około minuty

Bóle mięśni, zmęczenie lub bóle głowy

Często (mniej niż 1 na 10, lub większe lub równe 1 na 100)

Dyskomfort w okolicy pachy (węzeł chłonny pachowy)

Dreszcze, gorączka, zawroty głowy, bezsenność, nudności lub niestrawność (dyspepsja)

Kaszel, zakażenie jamy nosowej/zatok lub dróg oddechowych na innym poziomie

Wysypka, świąd

Bóle stawów, pleców lub szyi

Niezbyt często (mniej niż 1 na 100, lub większe lub równe 1 na 1000)

Drętwienie/mrowienie w miejscu wstrzyknięcia

Choroba grypopodobna, przekrwienie dróg oddechowych, duszność, kichanie, półpasiec (*herpes zoster*)

Złe samopoczucie

Wysoka częstotliwość rytmu serca

Sztywność stawów lub mięśni, ból kończyn (ramienia)

Alergia w obrębie oczu

Zaczerwienienie skóry (w tym wypieki)

Omdlenie

Ból w nadbrzuszu, wymioty, skurcze miesięczkowe (bolesne miesiączkowanie)

Rzadko (mniej niż 1 na 1000, lub większe lub równe 1 na 10000)

Poważna reakcja alergiczna. Oznaki ciężkiej reakcji alergicznej obejmują trudności w oddychaniu, osłabienie, chrypkę lub świszczący oddech, szybkie bicie serca, pokrzywkę, zawroty głowy, błądź lub obrzēk gardła, warg lub twarzy).

Rak przewodowy piersi

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (guz rzekomy mózgu)

Zwężenie kanału prowadzące do zwiększonej ilości płynu w mózgu (zwężenie wodociągu mózgu)

Uszkodzenie pierścienia rotatorów

Zimne poty

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000)

Ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcje anafilaktyczne)

Do działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzania do obrotu należą:

- I. Zespół Guillain-Barrego (zaburzenie, w którym układ odpornościowy atakuje nerwy), drgawki, zapalenie nerwu ramiennego, senność
- II. Rabdomioliza (stan, w którym dochodzi do rozpadu komórek mięśniowych)
- III. Obrzēk głębokich warstw skóry (obrzēk naczynioruchowy), wypadanie włosów (łysienie), egzema, suchość skóry
- IV. Mała częstotliwość rytmu serca, kołatania serca
- V. Trudności w mówieniu (dysfonia)
- VI. Biegunka, uczucie ścisniętego gardła (dysfagia)
- VII. Powiększony węzeł chłonny pachowy
- VIII. Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy, takie jak trudności w oddychaniu, osłabienie, chrypka lub świszczący oddech, szybkie bicie serca, pokrzywka, zawroty głowy, błądź lub obrzēk gardła, warg lub twarzy w ciągu kilku minut po podaniu szczepionki lub w ciągu kilku minut do godziny po wstrzykniēciu, natychmiast powiadom swojego lekarza lub personel medyczny, poniewaŹ moŹe to byē oznaką cięŹkiej reakcji.

Zgłaszanie działań niepoŹądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepoŹądane, w tym wszelkie objawy niepoŹądane niewymienione w ulotce, naleŹy powiedzieē o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielēgniarse. Działań niepoŹądane moŹna zgłaszaē bezpośrednio do Departamentu Monitorowania NiepoŹądanych Działań Produktów Lecznichy Urzędu Rejestracji Produktów Lecznichy, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działań niepoŹądane moŹna zgłaszaē równieŹ podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dziēki zgłaszaniu działań niepoŹądanych moŹna bēdzie zgromadziē wiēcej informacji na temat bezpieczeŹstwa stosowania leku.

5 JAK PRZECHOWYWAē BIOTHRAX

Lek naleŹy przechowywaē w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosowaē tego leku po upływie terminu waŹnoēci zamieszczzonego na etykiecie.

Nie naleŹy uŹywaē dłuŹej niŹ 28 dni po pierwszym otwarciu.

Przechowywaē w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamraŹać.

Przechowywaē w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6 ZAWARTOēĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera BioThrax

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

- Antygen węglika z przesączu: 50 mikrogramów
- Adsorbowana na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg glinu na dawkę)
- Chlorek benzetoniowy
- Formaldehyd
- Sodu chlorek
- Woda do wstrzykiwaŹ

Produkt jest jałowy i nie zawiera Źadnych Źywych ani martwych bakterii.

Pojemnik tego produktu leczniczego zawiera gumę lateksową. Może ona powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Jak wygląda BioThrax i co zawiera opakowanie

BioThrax to mleczno-biała zawiesina (po zmieszaniu) zawarta w przezroczystej szklanej fiolce. Fiolka jest zamknięta korkiem (chlorobutyl) i uszczelniona aluminiowym kapsłem. Produkt jest jałowy, a jedna fiolka zawiera ilość szczepionki wystarczającą na 10 wstrzyknięć po 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH

Vichystraße 14

76646 Bruchsal, Niemcy

Telefon: 0049 7251 32197031

Facsimile: 0049 7251 32197010

e-mail: medicalinformation@ebsi.com

Wytwórca

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH

Vichystr. 14

76646 Bruchsal, Niemcy

Telefon: 0049 7251 32197031

Facsimile: 0049 7251 32197010

e-mail: medicalinformation@ebsi.com

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

W sprawie jakości lub bezpieczeństwa produktów prosimy o kontakt:

Emergent BioSolutions, Inc

Telefon: 0049 7251 32197031

Facsimile: 0049 7251 32197010

E-Mail: medicalinformation@ebsi.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) zatwierdzony pod następującą nazwą:

Niemcy, Holandia, Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna), Polska, Włochy: BioThrax
Francja: BaciThrax

Data ostatniej aktualizacji ulotki: