

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Engerix-B 10 µg**  
**Engerix-B 20 µg**  
antigenum tegiminis hepatitis B  
injekční suspenze

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Engerix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Engerix-B dostávat
3. Jak se přípravek Engerix-B podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Engerix-B uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK ENGERIX-B A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Engerix-B je očkovací látka (vakcína), která se používá k prevenci infekce hepatitidou B (žloutenkou typu B). Může rovněž pomoci v prevenci infekce hepatitidou D (žloutenkou typu D).

Tuto očkovací látku lze podávat dospělým i dětem. V této příbalové informaci může „Vy“ znamenat rovněž „Vaše dítě.“

Hepatitida B je infekční onemocnění jater, které je virového původu. Někteří lidé mají virus hepatitidy B ve svém těle, ale nemohou se ho zbavit. Mohou však stále nakazit další osoby a říká se jim proto přenašeči (bacilonosiči). Toto onemocnění se šíří tak, že virus vstupuje do těla kontaktem s tělesnými tekutinami nakažených osob (nejčastěji krví).

Pokud je matka přenašečka viru, může při porodu virus přenést na svoje dítě.

Od přenašeče se lze virem nakazit rovněž při např. nechráněném pohlavním styku, sdílení injekčních jehel nebo při použití lékařského vybavení, které nebylo řádně vysterilizováno.

Hlavní příznaky onemocnění jsou bolest hlavy, horečka, nevolnost a žloutenka (žlutavé zbarvení kůže a očního bělma), u přibližně 3 osob z 10 se však nemusí objevit žádné příznaky. Z osob infikovaných hepatitidou B se 1 dospělý z 10 a až 9 dětí z 10 stane přenašečem viru a je pravděpodobné, že u nich dojde k rozvoji závažného poškození jater a v některých případech i rakovině jater.

### **Jak Engerix-B účinkuje**

Engerix-B obsahuje malé množství „zevního obalu“ viru hepatitidy B. Tento „zevní obal“ není infekční a nemůže vyvolat onemocnění.

- Podání této očkovací látky spustí imunitní systém a ten se do budoucna připraví k ochraně proti těmto virům.
- Engerix-B Vás neochrání, pokud jste se již virem hepatitidy B nakazil(a).
- Engerix-B může pomoci pouze v prevenci proti infekci virem hepatitidy B.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ENGERIX-B DOSTÁVAT**

### **Engerix-B se nemá podávat:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na Engerix-B nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- jestliže máte vysokou teplotu (horečku).

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, neměl(a) byste Engerix-B dostat. Pokud si nejste jistý(a), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána očkovací látka Engerix-B. Prosím, sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud máte jakoukoli alergii nebo pokud jste někdy dříve měl(a) jakékoli zdravotní problémy po podání jakékoli očkovací látky.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Engerix-B je zapotřebí**

Promluvte si se svým lékařem dříve, než Vám podá tuto očkovací látku:

- jestliže kvůli onemocnění ledvin podstupujete dialýzu nebo máte onemocnění, které může ovlivnit Váš imunitní systém.

Lékař může rozhodnout o podání očkovací látky Engerix-B i dialyzovaným pacientům, pacientům s dlouhodobými problémy s játry, přenašečům hepatitidy C nebo HIV pozitivním pacientům, protože infekce hepatitidou B může mít u těchto pacientů závažný průběh. Více informací o problémech s ledvinami a dialýze naleznete v bodě 3.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše zmíněného týká, promluvte si se svým lékařem dříve, než bude vakcínou Engerix-B očkováni.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

Stejně jako ostatní očkovací látky, ani Engerix-B nemusí být zcela účinný v ochraně proti hepatitidě B. Imunitní odpověď na očkovací látku může snižovat mnoho faktorů, jako např. vyšší věk, pohlaví, nadváha, kouření a některá vleklá onemocnění. Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, může Váš lékař rozhodnout o provedení krevních testů nebo podání další dávky očkovací látky Engerix-B k zajištění ochrany proti hepatitidě B.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky a očkovacími látkami**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, hodláte užívat nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Engerix-B lze podávat ve stejnou dobu s většinou dalších běžných očkovacích látek. Lékař zajistí, že Vám budou očkovací látky podány odděleně a do různých částí těla.

### **Těhotenství a kojení**

- Těhotné ženy lze v některých případech očkovat.
- Sdělte svému lékaři, pokud si myslíte, že jste těhotná, nebo pokud můžete otěhotnět.
- Sdělte svému lékaři, pokud kojíte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Engerix-B může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

### **Důležité informace o některých složkách očkovací látky Engerix-B**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tzn. je v podstatě prostý sodíku.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ENGERIX-B PODÁVÁ**

### **Jak se očkovací látka podává**

Lékař Vám podá doporučenou dávku očkovací látky Engerix-B.

Engerix-B se bude podávat:

- injekcí do svalu horní části paže u dětí a dospělých
- injekcí do stehenního svalu u kojenců a malých dětí
- injekcí pod kůži, pokud se Vám snadno tvoří modřiny nebo máte problémy s krvácením.

### **Jaké množství se podává**

Dostanete sérii injekcí očkovací látky Engerix-B. Po dokončení očkovacího cyklu budete dlouhodobě chráněn(a) proti hepatitidě B.

- Dospělí a děti starší 16 let dostanou 20 mikrogramů/1 ml očkovací látky (Engerix-B 20 µg).
- Novorozenci a děti do věku 15 let dostanou obvykle 10 mikrogramů/0,5 ml očkovací látky (Engerix-B 10 µg) .

Existuje několik schémat, jak lze očkovací látku Engerix-B podávat. Lékař vybere takové, které Vám bude nejvíce vyhovovat:

### **Schéma 1 - dospělí nebo děti**

První injekce - nyní

Druhá injekce - 1 měsíc po první injekci

Třetí injekce - 6 měsíců po první injekci

### **Schéma 2 - dospělí nebo děti**

První injekce - nyní

Druhá injekce - 1 měsíc po první injekci

Třetí injekci - 2 měsíce po první injekci

Čtvrtá injekce - 12 měsíců po první injekci

- Schéma 2 umožňuje u kojenců podávat očkovací látku Engerix-B ve stejnou dobu, jako další běžné vakcíny v dětském věku.
- Toto schéma lze rovněž použít, pokud se očkování provádí z důvodu nedávného kontaktu s hepatitidou B, protože toto schéma umožní rychlejší nástup ochrany.

### **Schéma 3 - pouze dospělí (18 let a starší)**

Toto schéma se podává pouze za výjimečných okolností, např. pokud máte cestovat do oblastí s vysokým rizikem během jednoho měsíce od očkování.

První injekce - nyní

Druhá injekce - 1 týden po první injekci

Třetí injekce - 3 týdny po první injekci

Čtvrtá injekce - 12 měsíců po první injekci

#### **Schéma 4 - pouze děti ve věku 11 až 15 let**

Toto schéma se užívá pouze v případě, kdy jsou pochybnosti, zda dítě dostane třetí injekci. Během tohoto schématu se používá vakcína 20 mikrogramů/1 ml. Ta poskytuje vyšší stupeň ochrany než 2 dávky 10 mikrogramů/0,5 ml očkovací látky.

První injekce - nyní

Druhá injekce - 6 měsíců po první injekci

- Pokud se použije toto schéma, nemusí být vždy zajištěna ochrana, dokud není podána druhá dávka. Toto dvoudávkové schéma se používá pouze v případě relativně nízkého rizika infekce hepatitidou B během očkovacího cyklu a tam, kde lze zajistit ukončení tohoto cyklu.

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) pro další injekce v doporučené době. Pokud máte jakékoli otázky týkající se množství očkovací látky, která Vám byla podána, promluvte si se svým lékařem.

#### **Očkování a porod**

Pokud máte hepatitidu B a právě jste porodila, lze k očkování Vašeho dítěte použít schéma 1 nebo 2.

- Lékař může rovněž rozhodnout o podání imunoglobulinů proti hepatitidě B (lidských protilátek) Vašemu dítěti spolu s první injekcí očkování. To pomůže chránit dítě proti hepatitidě B. Imunoglobuliny budou injekčně podány do jiného místa na těle.

#### **Problémy s ledvinami a dialýza**

- Děti ve věku 15 let a mladší  
Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, nebo pokud je dialyzované, může lékař rozhodnout o provedení krevních testů nebo podání další dávky očkovací látky k zajištění ochrany dítěte.
- Osoby ve věku 16 let a starší  
Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud docházíte na dialýzu, může lékař rozhodnout o očkování čtyřmi dvojitými dávkami očkovací látky (2 x 20 mikrogramů/1 ml) podle schématu 0, 1, 2 a 6 měsíců. Lékař rovněž může rozhodnout o provedení krevních testů, aby se ujistil, že jste chráněn(a) proti hepatitidě B.

V případě rozvinutí anafylaktického šoku musí být k dispozici prostředky k jeho zvládnutí. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny očkovací látky, může mít i přípravek Engerix-B nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou objevit v souvislosti s touto očkovací látkou:

#### **Alergické reakce** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek očkovací látky)

Pokud máte alergickou reakci, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- otok obličeje
- nízký krevní tlak
- obtíže s dýcháním
- modravé zbarvení kůže
- ztráta vědomí

Tyto příznaky se obvykle objevují velmi brzy po podání injekce. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

Pokud se objevily až po odchodu ze zdravotnického zařízení, navštivte ihned lékaře.

**Další nežádoucí účinky zahrnují:**

**Velmi časté** (mohou se objevit u 1 z 10 nebo více dávek očkovací látky)

- bolest hlavy (10 µg vakcína)
- bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce
- únava
- podrážděnost

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek očkovací látky)

- bolest hlavy (20 µg vakcína)
- ospalost
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- průjem a bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- vysoká tělesná teplota (horečka)
- celkový pocit nevole
- otok v místě vpichu injekce
- reakce v místě vpichu injekce (např. tvrdé zduření)

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek očkovací látky)

- závrať
- bolest svalů
- příznaky podobné chřipkovým

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1000 dávek očkovací látky)

- otok lymfatických uzlin
- kopřivka, vyrážka, svědění
- bolest kloubů
- mravenčení

**Velmi vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek očkovací látky)

- snadná tvorba modřin a neschopnost zastavit krvácení po říznutí
- nízký krevní tlak
- zánět krevních cév
- náhlý otok obličeje kolem úst a hrdla (angioneurotický edém)
- ne schopnost pohybovat svaly (ochrnutí)
- zánět nervů (neuritida), který může vést k pocitům necitlivosti, včetně dočasného zánětu nervů, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí končetin a často postupuje na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), onemocnění očních nervů (optická neuritida) a roztroušená skleróza
- problémy s pohybem rukou a nohou (neuropatie)
- zánět mozku (encefalitida)
- degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)
- zánět mozku (meningitida)
- křeče (záchvaty)
- ztráta citlivosti pro bolest a dotyk (hypestézie)
- růžové nebo červenavé bulky na kůži (lichen planus)
- červené nebo růžové skvrny na kůži
- bolestivé a ztuhlé klouby (artritida)
- svalová slabost

U velmi předčasně narozených dětí (před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2-3 dny po očkování objevit delší pauzy mezi vdechy, než je obvyklé.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ENGERIX-B UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Přípravek Engerix-B nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce.

Uchovávejte v krabičce spolu s touto příbalovou informací.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Engerix-B obsahuje

- Léčivou látkou je antigenum tegiminis hepatitis B  
Jedna dávka obsahuje buď 20 µg/1 ml (Engerix-B 20 µg) nebo 10 µg/0,5 ml (Engerix-B 10 µg).
- Pomocnými látkami jsou hydroxid hlinitý, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, voda na injekci.

### Jak přípravek Engerix-B vypadá a co obsahuje toto balení

Engerix-B je dodáván v injekčních lahvičkách nebo předplněných injekčních stříkačkách.

Engerix-B je sterilní kalná suspenze.

Přípravek Engerix-B 20 µg je dostupný v balení po 1, 10, 25 nebo 100 jednodávkových injekčních lahvičkách ( 1 ml) nebo jednodávkových předplněných injekčních stříkačkách ( 1 ml).

Přípravek Engerix-B 10 µg je dostupný v balení po 1, 25 nebo 100 jednodávkových injekčních lahvičkách ( 0,5 ml) nebo jednodávkových předplněných injekčních stříkačkách ( 0,5ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena

23.5.2012

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Při uchovávání vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant. Po protřepání vakcíny vznikne opalescentní bílá suspenze.

Vakcína musí být před použitím vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na změnu barvy. Pokud vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.

U jednodávkového balení je nutné nasát veškerý obsah a okamžitě ho aplikovat.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.