Příbalová informace: informace pro uživatele
DUKORAL, suspenze a šumivé granule pro perorální suspenzi
Vakcína proti choleře (inaktivovaná, perorální)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tuto vakcínu užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Nezapomeňte vakcínu promíchat s roztokem pufru dle popisu v této příbalové informaci. Viz bod 3.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dukoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dukoral používat
3. Jak se přípravek Dukoral používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dukoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dukoral a k čemu se používá

Dukoral je perorální vakcína proti choleře, která stimuluje imunitní obranu ve střevech. Vakcína poskytuje ochranu proti choleře dospělým a dětem od dvou let věku.

Dukoral způsobuje tvorbu vlastní ochrany proti choleře ve Vašem těle. Po podání vakcíny bude Vaše tělo vytvářet látky označované jako protilátky, které bojují s bakteriemi cholery a toxinem, který způsobuje průjem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dukoral používat

Nepoužívejte přípravek Dukoral
- jestliže jste alergický/á na kteroukoliv složku vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo na formaldehyd.
- jestliže trpíte akutní žaludeční poruchou nebo infekcí provázenou horečkou (vakcinaci je třeba odložit).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Dukoral se poraďte se svým lékařem

- pokud užíváte léčivé přípravky, které ovlivňují imunitní systém,
- pokud trpíte onemocněním imunitního systému (včetně infekce HIV).

Vakcína Vám může poskytnout nižší úroveň ochrany než u osob se zdravým imunitním systémem.

Vakcína neposkytuje kompletní ochranu, je proto důležité dodržovat dietní a hygienické pokyny, aby nedošlo k výskytu průjmových onemocnění.

Děti
Nedávejte tuto vakcínu dětem mladším 2 let, protože ochrana u této věkové skupiny nebyla hodnocena.

Další léčivé přípravky a přípravek Dukoral
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Neužívejte jiné léky 1 hodinu před a 1 hodinu po podání vakcíny.

Přípravek Dukoral s jídlem a pitím
Nejezte ani nepijte jednu hodinu před podáním vakcíny a jednu hodinu po podání vakcíny.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tuto vakcínu užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neexistují žádné důvody domnívat se, že přípravek Dukoral ovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Dukoral obsahuje sodík
Přípravek Dukoral obsahuje přibližně 1,1 g sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Dukoral užívá

Vždy užívejte tento lék přesně podle této příbalové informace nebo pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dospělí a děti od 6 let věku: základní vakcinaci tvoří 2 dávky užité perorálně (ústy) v intervalu minimálně 1 týdne (do 6 týdnů).
- Užijte první dávku ne později než dva týdny před Vaší cestou.
- Užijte druhou dávku minimálně jeden týden po první dávce a minimálně jeden týden před Vaší cestou.

Trvá asi 1 týden po poslední dávce, než nastoupí ochrana.
Pro trvalou ochranu se doporučuje revakcinace během 2 let. Pokud jste měl(a) svou poslední dávku vakcíny méně než před dvěma lety, jedna dávka Vaši ochranu obnoví. Pokud od poslední dávky vakcíny uplynula doba delší než 2 roky, je třeba zopakovat základní vakcinaci (2 dávky).

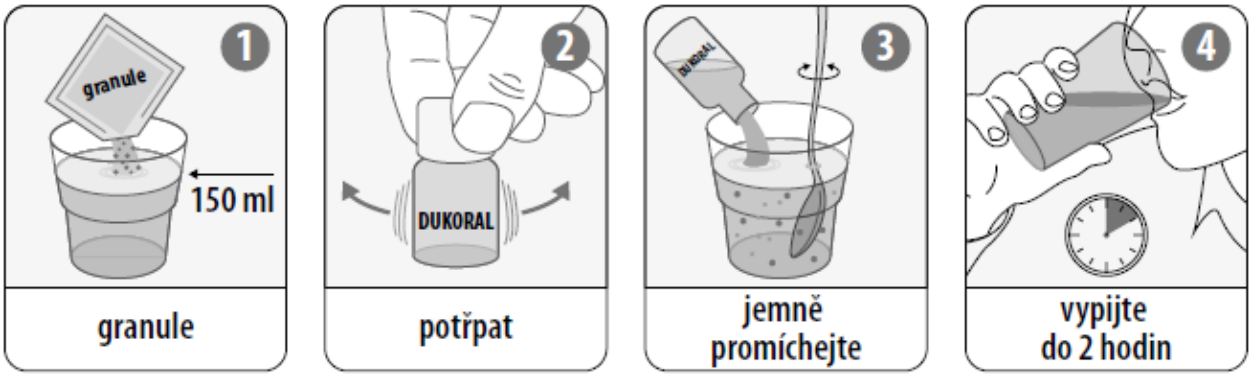
Děti ve věku od 2 do 6 let: základní vakcinaci tvoří 3 dávky užité perorálně (ústy) v intervalu minimálně 1 týden (do 6 týdnů). S vakcínou je třeba smísit pouze poloviční množství roztoku pufru.
- Podejte první dávku dítěti ne později než tři týdny před Vaší cestou.
- Podejte druhou dávku dítěti minimálně jeden týden po první dávce.
- Podejte třetí dávku dítěti minimálně jeden týden po druhé dávce a minimálně jeden týden před vaší cestou.

Trvá asi 1 týden po poslední dávce, než nastoupí ochrana.
Pro trvalou ochranu se doporučuje revakcinace během 6 měsíců. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba kratší než 6 měsíců, jedna dávka ochranu obnoví. Pokud od poslední vakcinace uplynula doba delší než 6 měsíců, je třeba zopakovat základní vakcinaci (3 dávky).

Suspenze dodávaná v skleněné lahvičce o jedné dávce je bělavá suspenze. Každá lahvička se dodává s jedním sáčkem obsahujícím bílé šumivé granule hydrogenuhličitanu sodného. Šumivé granule se rozpustí ve sklenici studené vody a výsledný roztok pufru by se měl smísit se suspenzí. Je důležité používat roztok pufru, protože ochraňuje vakcínu před žaludečními kyselinami.

Celou směs vypijte do 2 hodin po smísení s roztokem pufru.

Návod k použití:



1. Pro přípravu roztoku pufru rozpusťte šumivé granule ve sklenici studené vody (přibližně 150 ml) jemným mícháním.
   Nepoužívejte žádnou jinou tekutinu.
   Děti ve věku od 2 do 6 let: vylijte polovinu roztoku pufru.

2. Protřepte lahvičku se suspenzí Dukoral® (1 lahvička = 1 dávka).

3. Nalijte obsah lahvičky se suspenzí Dukoral® do sklenice s roztokem pufru (viz 1). Jemně promíchejte.

4. Celou směs vypijte do 2 hodin. 1 hodinu před podáním a 1 hodinu poté nic nejezte ani nepijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dukoral, než jste měl(a)
Jestliže užijete dávky s intervalem kratším než jeden týden, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
Vzhledem k tomu, že jedna lahvička přípravku Dukoral obsahuje pouze jednu dávku, není předávkování pravděpodobné.
Pokud jste užil(a) více než jednu dávku najednou, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dukoral
Můžete užít druhou dávku přípravku Dukoral do 6 týdnů po první dávce (děti ve věku 2 až 6 let musí užít tři dávky). Pokud uplynulo více než 6 týdnů, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Dukoral nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhledejte neprodleně lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky:
- Závažný průjem se ztrátou vody z těla.
- Závažné alergické reakce způsobující otok tváře nebo hrdla a dušnost.

Další nežádoucí účinky:
Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100)
- průjem, bolest žaludku, křeče v žaludku, plynatost, nadýmání a obecné žaludeční obtíže
- bolest hlavy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1000)
- horečka
- celkový pocit nepohody, pocit závratě
- nauzea (nevolnost), zvracení, ztráta chuti k jídlu/nechutenství
- otok a dráždění v nose a kašel

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000)
- vyrážka
- bolest v krku, snížená citlivost chuťových buněk
- únava, pocit únavy
- pocení, třes
- bolesti kloubů
- potíže se spánkem

Další nežádoucí účinky (četnost výskytu není možné z dostupných údajů odhadnout)
- chřipkové příznaky, obtíže s dýcháním, zimnice, celková bolest, slabost
- kopřivka, svědění
- zvětšení lymfatických uzlin
- necitlivost nebo brnění či mravenčení
- vysoký krevní tlak

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dukoral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Dukoral po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Přípravek v neotevřené lahvičce a sáčku uchovávaný v zevní krabičce je stabilní při teplotě do 25 °C po dobu 14 dnů. Na konci tohoto období by měl být tento přípravek buď použit, anebo zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dukoral obsahuje
- Léčivými látkami jsou
  $31{,}25 \times 10^9$ vibrií* každého z následujících kmenů V. cholerae O1: Inaba classicus (calore inactivatus), Inaba El Tor (formaldehydo inactivatus), Ogawa classicus (calore inactivatus), Ogawa classicus (formaldehydo inactivatus).
  Cholerae toxini B subunitas recombinans (r CTB) 1 mg.
  * Počet vibrií před inaktivací.

- Dalšími složkami jsou dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný a voda pro injekci.

- Šumivé granule obsahují hydrogenuhličitan sodný, kyselinu citrónovou, uhličitan sodný, sodnou sůl sacharinu, natrium-citrát a malinovou příchuť.

Jak přípravek Dukoral vypadá a co obsahuje toto balení

Dukoral se dodává jako suspenze a šumivé granule pro přípravu perorální suspenze. Suspenze je bělavá suspenze dodávaná v lahvičce. Šumivé granule jsou bílé s malinovou příchutí a dodávají se v sáčku.

Dukoral je dodáván v balení po 1, 2 a 20 dávkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Švédsko
infodukoral@valneva.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.