

## AUTOSZCZEPIONKA DOUSTNA W POSTACI KAPSULEK



### Informacja dla użytkownika

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem autoszczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta, ulotkę należy zachować.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub do CBMiA w Krakowie.

Autoszczepionka jest przygotowywana indywidualnie dla konkretnego pacjenta!

Nie należy jej przekazywać innym.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub skontaktować się z CBMiA w Krakowie (punkt 4).

### Spis treści ulotki

1. Co to jest autoszczepionka i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem autoszczepionki
3. Jak stosować autoszczepionkę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać autoszczepionkę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest autoszczepionka i w jakim celu się ją stosuje

Autoszczepionka doustna jest preparatem zawierającym inaktywowane lizaty bakteryjne drobnoustroju (5mg w kapsułce dla dzieci oraz 10mg w kapsułce dla dorosłych) który został wyhodowany, wyizolowany i zakwalifikowany jako czynnik etiologiczny u ww. pacjenta (patrz wynik badania).

Autoszczepionkę stosuje się u dzieci (powyżej 4 r.ż.) i u dorosłych w przewlekłych lub nawracających bakteryjnych zakażeniach układu oddechowego, zakażeniach układu moczopłciowego.

Autoszczepionka współdziała ze stosowanym antybiotykiem wykazany w załączonym wyniku badania mikrobiologicznego.

Autoszczepionka może być stosowana w celu zapobiegania nawracającym zakażeniom lub jako leczenie wspomagające w ostrych zakażeniach.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem autoszczepionki

### Autoszczepionki nie należy stosować:

– jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników autoszczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować min.: świąd, wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka, – jeśli u pacjenta występują ostre choroby zakaźne, czynna gruźlica, choroba reumatyczna, niewydolność krążenia, niewyrównane wady serca, choroby rozrostowe i autoimmunizacyjne.

– jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rozpoczęcie stosowania autoszczepionki powinno być poprzedzone wnikliwym badaniem lekarskim.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie autoszczepionki i poinformować o tym fakcie lekarza.

### Autoszczepionka a inne leki

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności odpowiedź na autoszczepionkę może być obniżona.

U tych pacjentów lekarz powinien zindywidualizować leczenie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować.

## 3. Jak stosować autoszczepionkę

Autoszczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Zalecany schemat dawkowania:

#### I seria (30 kapsulek)

Jedna kapsułka codziennie rano na czczo, na 30 min przed pierwszym posiłkiem przez kolejnych 30 dni, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

#### II seria (30 kapsulek)

Rozpocząć stosowanie po około 14 dniach od skończonej serii I, dawkować jak seria I, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

#### III seria (30 kapsulek) (w przypadku zakażeń układu moczowo-płciowego)

Rozpocząć stosowanie po około 14 dniach od skończonej serii II, dawkować jak seria I, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

**W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem autoszczepionki należy zwrócić się do lekarza kierującego lub do producenta (CBMiA)**

### Uwaga!

W przypadku gdy pacjent ma trudności w połknięciu kapsułek, zawartość kapsułki może być podana po wysypaniu i zmieszaniu z napojem.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, autoszczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie muszą one wystąpić.

Jeśli autoszczepionka jest stosowana według zaleconego przez lekarza schematu reakcje uboczne na ogół nie występują. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje ogólne: ból głowy, kaszel, biegunka, ból brzucha, wysypka, nudności, gorączka, zmęczenie lub reakcje alergiczne w tym: wysypka, zaczerwienienie, świąd, trudności w oddychaniu.

Występowanie objawów ubocznych jest wskazaniem do przerwania przyjmowania autoszczepionki.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza kierującego na wykonanie autoszczepionki oraz CBMiA – producenta autoszczepionki.

## 5. Jak przechowywać autoszczepionkę

Przechowywanie: w oryginalnym opakowaniu, w miejscu suchym, w temp. <25°C., w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności: 6 miesięcy od daty produkcji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. W celu prawidłowej utylizacji możliwy zwrot niewykorzystanej autoszczepionki do CBMiA.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera autoszczepionka

Kapsułka zawiera 5 mg (u dzieci), 10 mg (u dorosłych) inaktywowanych liofilizowanych lizatów drobnoustrojów które zostały wyizolowane z materiału pobranego od pacjenta i wykazane w załączonym wyniku badania mikrobiologicznego.

Pozostałe składniki to: Mannitol

### Jak wygląda autoszczepionka i co zawiera opakowanie

Autoszczepionka znajduje się w nieprzeźroczystych kapsułkach.

### Opakowanie zawiera:

Dwa flakony po 30 kapsulek w przypadku zakażeń układu oddechowego

Trzy flakony po 30 kapsulek w przypadku zakażeń układu moczowo-płciowego