

INFORMACJA DLA PACJENTKI PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI GYNATREN

Co to jest Gynatren?

Gynatren to szczepionka bakteryjna. Zawiera inaktywowane zarazki określonych szczepów Lactobacillus. Substancją czynną jest: połączenie inaktywowanych zarazków określonych szczepów Lactobacillus. 1 Ampułka Gynatren zawiera mieszanę określonych szczepów Lactobacillus w równych proporcjach (Lactobacillus rhamnosus , Lactobacillus vaginalis , Lactobacillus fermentum , Lactobacillus salivarius. Pozostałe składniki to: izotoniczny roztwór chlorku sodu oraz fenol. Zawiesina do wstrzykiwań jest lekko mętna. Opakowanie zawiera 3 ampułki o pojemności 0,5 ml.

Zastosowanie szczepionki:

Gynatren stosuje się w nawracającym niespecyficznym bakteryjnym zapaleniu pochwy, grzybiczym zapaleniu pochwy oraz rzęsistkowicy. Gynatren stosuje się do pierwotnej immunizacji. Szczepienie dodatkowe, przypominające w ramach leczenia immunologicznego powinno być podawane 6-12 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

Przeciwwskazania do zastosowania szczepionki:

- Alergia na antygeny i / lub fenol zawarty w szczepionce;
- Ostre choroby gorączkowe;
- Aktywna gruźlica;
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi;
- Zdekompensowana choroba serca i nerek;
- Zaburzenia układu immunologicznego (choroby autoimmunologiczne i zaburzenia immunoproliferacyjne).

W przypadku chorób wenerycznych Gynatren jest przeciwwskazany!

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku wszystkich wstrzykiwanych szczepionek, nie można wykluczyć wystąpienia reakcji anafilaktycznych. W wyniku iniekcji możliwe jest wystąpienie miejscowych procesów zapalnych (zaczerwienienie, ropne zapalenie)

Co należy wziąć pod uwagę w przypadku dzieci?

Dla dzieci poniżej 15 lat brak danych. Oznacza to, że Gynatren może być stosowane u dzieci w wieku poniżej 15 lat tylko pod nadzorem lekarza, w uzasadnionych wyjątkowych przypadkach i pod ostrożną oceną ryzyka i korzyści.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak niektóre reakcje wymienione w punkcie "Działania niepożądane" mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Interakcja z innymi lekami:

Leki immunosupresyjne mogą skutkować częściową lub całkowitą redukcją skutków gynatrenu. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub stosowaniu jakichkolwiek innych leków.

Dawkowanie:

Podstawową immunizację przeprowadza się za pomocą 3 iniekcji Gynatren (3 x 0,5 ml) co 2 tygodnie. Zapewnia to ochronę około 1 roku. Dodatkowe szczepienie stosuje się po 6 miesiącach. Badanie kliniczne wykazało, że szczepionka zapewnia pacjentom wystarczającą ochronę przez co najmniej dwa lata. W celu przedłużenia ochrony można przyjmować dawkę przypominającą co 12 miesięcy, jeżeli pomimo to dolegliwości powrócą to należy zastosować szczepionkę według schematu początkowego (0-2-2-6). Podobnie jak w przypadku wszystkich immunoterapii, efekt, tj. tworzenie przeciwciał, nie występuje aż do około 2 tygodni. Dlatego to leczenie immunologiczne może być poprzedzone lub połączone z konwencjonalną terapią przeciw infekcyjną.

Ochronna odpowiedź immunologiczna nie musi być 100%.

Efekty uboczne:

Zasadniczo po każdym szczepieniu mogą wystąpić reakcje po szczepieniu, a także reakcje alergiczne. Systematyczne badania wskazują, że rzadko występują miejscowe i/lub uogólnione reakcje na szczepienie. Systematyczne badania wskazują, że uogólnione reakcje na szczepienie najprawdopodobniej wystąpią w postaci objawów grypy. Najczęstsze działania niepożądane to miejscowe reakcje szczepionkowe w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, napięcie lub ból.

Możliwe, ogólnoustrojowe reakcje na szczepienie:

- Często reakcje na szczepienie (reakcje ogólne) występują w postaci zmęczenia, objawów grypopodobnych z bólami ciała, gorączki (nawet do 40 ° C) i dreszczy. Mogą wystąpić bóle głowy, zawroty głowy, złe samopoczucie, niepokój, nudności, a także obrzęk regionalnych węzłów chłonnych;
- Istniejące infekcje pochwy mogą zostać nasilone (również miejscowe);
- W niektórych przypadkach zgłaszano zakażenie dróg moczowych lub kolkę nerkową;
- Stały się znane pojedyncze przypadki PBC (pierwotnej marskości żółciowej); pacjent wcześniej otrzymał coroczne zastrzyki przypominające przez okres 8 lat;
- W pojedynczych przypadkach zgłaszano objawy neurologiczne (np. parestezje, drętwienie lub porażenie, zaburzenia widzenia) za pośrednictwem spontanicznego systemu zgłaszania;
- W bardzo rzadkich przypadkach może być nasilenie już istniejących procesów alergicznych (kurz domowy, trawy itp.) lub procesów autoimmunologicznych;
- Bardzo rzadko zgłaszano przypadki dolegliwości sercowo-naczyniowych, zapaści krążeniowej, duszności, napadów kaszlu, bólu stawów, problemów żołądkowo-jelitowych (np. biegunki), reakcji alergicznych (wysypka skórna, swędzenie, a nawet reakcji anafilaktycznych).

W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych lub reakcji alergicznych należy unikać dalszych iniekcji.

Szczepionka jest produkowana w Niemczech. Nie jest zarejestrowana w Polsce i jest podawana ze wskazań medycznych po konsultacji lekarskiej za zgodą i na wyraźne życzenie pacjentki.

ZGODA NA SZCZAPIENIE PREPARATEM GYNATREN

Z pacjentką przeprowadzono rozmowę, podczas której w sposób zrozumiały przedstawiłam celowość przeprowadzenia zabiegu, jego przewidywany przebieg i możliwe do wystąpienia powikłania. Pacjentkę zakwalifikowano do szczepienia.

.....
Pieczętka i podpis lekarza

Po rozmowie z lekarzem, podczas której mogłam zadawać pytania i otrzymałam wyczerpujące odpowiedzi, po zapoznaniu się z rodzajem zabiegu, licząc się z możliwością wystąpienia powikłań oraz śródoperacyjną zmianą postępowania dyktowaną wskazaniami medycznymi, wyrażam zgodę na szczepienie.

.....
Imię i Nazwisko pacjenta

.....
Data i podpis pacjenta