

Navodilo za uporabo

Fluarix suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

Preden vi ali vaš otrok prejmete to cepivo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Fluarix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Fluarix
3. Kako uporabljati cepivo Fluarix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Fluarix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Fluarix in za kaj ga uporabljamo

Fluarix je cepivo. To cepivo pomaga vas ali vašega otroka zaščititi pred gripo, še zlasti, če imate veliko tveganje za spremljajoče zaplete. Pri uporabi cepiva Fluarix je treba upoštevati uradna priporočila.

Ko oseba dobi cepivo Fluarix, imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Gripa je bolezen, ki se hitro širi. Povzročajo jo različne vrste sevov, ki se lahko vsako leto spreminjajo. Zaradi tega boste morda morali vi ali vaš otrok cepljenje opraviti vsako leto. Nevarnost, da se nalezete gripe, je največja v hladnih mesecih med oktobrom in marcem. Če vi ali vaš otrok niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje, da vi ali vaš otrok zbolite za gripo, traja vse do takrat. Vaš zdravnik vam bo svetoval najprimernejši čas za cepljenje.

Cepivo Fluarix bo vas ali vašega otroka zaščitilo pred tremi sevi virusa, ki jih cepivo vsebuje; zaščita se bo razvila v približno 2 do 3 tednih po injekciji.

Inkubacijski čas gripe je nekaj dni. Če ste vi ali vaš otrok gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali tik po njem, lahko zato kljub cepljenju vi ali vaš otrok zbolite za gripo.

Cepivo vas ali vašega otroka ne bo obvarovalo pred navadnim prehladom, čeprav so nekateri njegovi simptomi podobni simptomom gripe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Fluarix

Da se boste prepričali, ali je cepivo Fluarix primerno za vas ali vašega otroka, je pomembno, da svojemu zdravniku ali farmacevtu poveste, če za vas ali vašega otroka velja kaj od spodaj naštetega. Če česa ne razumete, prosite svojega zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.

Ne uporabljajte cepiva Fluarix

- če ste vi ali vaš otrok alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali katero koli sestavino, ki je lahko prisotna v zelo majhnih količinah, kot so jajca (ovalbumin ali piščančje beljakovine), formaldehid, gentamicinijev sulfat ali natrijev deoksiholat.
- če imate vi ali vaš otrok kakšno bolezen z visoko telesno temperaturo ali kakšno akutno okužbo, bo zdravnik cepljenje odložil, dokler vi ali vaš otrok ne okrevate.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo Fluarix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate vi ali vaš otrok slab imunski odziv (npr. zaradi imunske pomanjkljivosti ali jemanja zdravil, ki vplivajo na imunski sistem).
- če morate vi ali vaš otrok v nekaj dneh po cepljenju proti gripi zaradi kakršnega koli razloga opraviti kakšno preiskavo krvi. Pri nekaterih bolnikih, ki so pred kratkim dobili cepivo, so namreč ugotovili lažno pozitivne izvide preiskav krvi.

Omedlevica se lahko pojavi (zlasti pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Tako kot velja za vsa cepiva, se tudi s cepivom Fluarix lahko zgodi, da vseh cepljenih oseb ne zaščiti povsem.

Druga zdravila in cepivo Fluarix

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste/je vaš otrok pred kratkim jemal ali pa boste/bo vaš otrok morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.
- Cepivo Fluarix se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi, vendar ga je treba dati v drugo okončino. Zavedati se je treba, da se lahko neželeni učinki v primeru sočasnega cepljenja povečajo.
- Imunološki odziv se lahko zmanjša v primeru imunosupresivnega zdravljenja, npr. s kortikosteroidi, citotoksičnimi zdravili ali obsevanjem.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Cepiva proti gripi se lahko uporabljajo v vseh stadijih nosečnosti. V primerjavi s prvim trimesečjem so za drugo in tretje trimesečje na voljo obširnejše zbirke podatkov. Vendar pa podatki iz celega sveta, pridobljeni po uporabi cepiv proti gripi, ne kažejo neželenih vplivov cepiva na plod ali mater.

Cepivo Fluarix se lahko uporabi med obdobjem dojenja.

Vaš zdravnik ali farmacevt bo lahko presodil, ali morate vi ali vaš otrok dobiti cepivo Fluarix. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Fluarix nima ali ima zanemarljiv vpliv na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo Fluarix vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Cepivo Fluarix vsebuje kalij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez kalija«.

Cepivo Fluarix vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. Kako uporabljati cepivo Fluarix

Odmerjanje

Odrasli dobijo en 0,5-ml odmerek.

Uporaba pri otrocih:

Otroci, stari 36 mesecev ali več dobijo en 0,5 ml odmerek.

Otroci, stari od 6 do 35 mesecev, lahko dobijo bodisi en 0,25-ml odmerek ali en 0,5-ml odmerek v skladu z obstoječimi nacionalnimi priporočili.

Če je vaš otrok mlajši od 9 let in doslej še ni bil cepljen proti gripi, mora dobiti še drugi odmerek, in sicer ne prej kot čez 4 tedne.

Način in pot uporabe

Zdravnik vam bo injiciral priporočeni odmerek cepiva v mišico ali globoko pod kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Med kliničnimi preskušnji so opazili naslednje neželene učinke. Njihovo pojavljanje je bilo ocenjeno kot pogosto (pojavi se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov):

- glavobol
- znojenje
- mišične bolečine (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija)
- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, drgetanje, utrujenost
- lokalne reakcije: pordelost, oteklost, bolečine, podplutbe (ekhimoze), zatrdlina (induracija) okrog predela, v katerega je bilo injicirano cepivo.

Ti neželeni učinki ponavadi brez zdravljenja izginejo v 1 ali 2 dneh.

V kliničnih preskušanjih pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 mesecev do 17 let, so bili opisani naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- razdražljivost²
- izguba apetita²
- zaspanost²
- glavobol³
- bolečine v sklepih³

- bolečine v mišicah³
- zvišana telesna temperatura²
- utrujenost³
- lokalne reakcije: pordelost¹, oteklost¹, bolečina¹

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):

- prebavni simptomi³
- drgetanje³
- zvišana telesna temperatura³

¹ opisani pri otrocih v starosti od 6 mesecev do 17 let

² opisani pri otrocih v starosti od 6 mesecev do <6 let

³ opisani pri otrocih v starosti od 6 let do 17 let

Poleg omenjenih pogostih neželenih učinkov so se po prihodu cepiva na trg pojavili še naslednji:

- alergijske reakcije:
 - izcedek in srbenje oči ter kraste na vekah (konjunktivitis)
 - ki v redkih primerih povzročijo nujna stanja z nezmožnostjo obtočil, da ohranijo zadosten dotok krvi v različne organe (šok),
 - v zelo redkih primerih oteklost, najočitnejšo na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, žrelom ali katerikoli drugim delom telesa (angioedem).
- kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (pruritus, urtikarija), izpuščajem.
- vnetje žil, ki lahko povzroči izpuščaj na koži (vaskulitis) in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami.
- bolečine vzdolž živčnih korenin (nevralgija), motnje zaznavanja dotika, bolečine, vročine in hladu (parestezije), napadi krčev (konvulzije) povezani z zvišano telesno temperaturo, nevrološke motnje, ki lahko povzročijo togost vratu, zmedenost, omrtvelost, bolečino in šibkost v udih, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali vsega telesa (encefalomielitis, nevritis, Guillain-Barréjev sindrom).
- prehodno zmanjšanje števila določenih krvnih delcev, imenovanih krvne ploščice (trombociti); njihovo majhno število lahko povzroči čezmerne podplutbe ali krvavitve (prehodna trombocitopenija); prehodna oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (prehodna limfadenopatija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
 Center za zastrupitve
 Zaloška cesta 2
 SI-1000 Ljubljana
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46
 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Fluarix

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Fluarix

Zdravilna učinkovina je: Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA** seva A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp, ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09

15 mikrogramov HA** seva A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88, ki je podoben sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)

15 mikrogramov HA** seva B/Phuket/3073/2013

na 0,5 ml odmerok

* razmnoženi na oplojenih kokošjih jajcih iz zdravih piščančjih jat

** hemaglutinin

Sestava tega cepiva ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) (za severno poloblo) in priporočilom Evropske unije za sezono **2015/2016**.

Ostale pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, α -tokoferilhidrogensukcinat, polisorbata 80, oktksinol 10 in voda za injekcije.

Izgled cepiva Fluarix in vsebina pakiranja

Cepivo Fluarix je suspenzija za injiciranje. Na voljo je v napolnjenih injekcijskih brizgah (0,5 ml) s pritrjenimi iglami, s priloženimi iglami ali brez igel v naslednjih pakiranjih:

- s pritrjeno iglo: pakiranje po 1, 10 ali 20
- z 1 priloženo iglo: pakiranje po 1, 10 ali 20
- z 2 priloženima iglami: pakiranje po 1
- brez igel: pakiranje po 1, 10 ali 20

Na trgu ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Fluarix

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden, Nemčija

Cepivo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<u>Država članica</u>	<u>Ime</u>
Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo	Fluarix
Belgija, Luksemburg	α -RIX
Nemčija	Influsplit SSW

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.07.2015.

FLUARIX je zaščitena blagovna znamka GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
© 2015. Vse pravice pridržane.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je treba zagotoviti ustrezno medicinsko obravnavo in nadzor za redke primere anafilaktičnih pojavov po uporabi cepiva.

Cepljenje je potrebno opraviti z intramuskularno ali globoko subkutano injekcijo.

Cepiva Fluarix ne smete nikoli dati intravaskularno.

Cepljenje s cepivom Fluarix se lahko opravi sočasno s cepljenjem z drugimi cepivi. Cepivo je treba injicirati v drugo okončino.

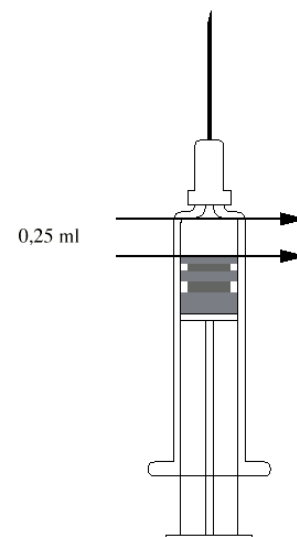
Pred uporabo morate pustiti, da cepivo doseže sobno temperaturo. Pred uporabo pretresite. Pred uporabo preglejte.

Če je indicirana uporaba 0,5 ml odmerka, injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge.

Navodila za injiciranje 0,25 ml odmerka cepiva za uporabo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 35 mesecev

Slika 1

Če je indicirana uporaba 0,25 ml odmerka, morate napolnjeno injekcijsko brizgo držati navpično in iz nje odstraniti polovico volumna, dokler zamašek ne doseže označevalne črte, natisnjene na brizgi. Za brizge, ki nimajo označevalne črte, je dodana slika 1, ki olajša uporabo 0,25 ml odmerka. Poravnajte brizgo s sliko tako, da se zgornji rob brizge ujema z zgornjo puščico. Potiskajte bat, dokler ne dosežete spodnje puščice. Preostalo vsebino 0,25 ml pa injicirajte.



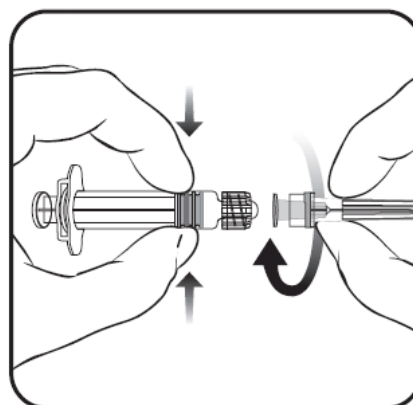
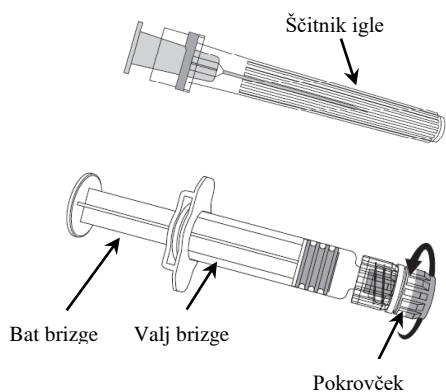
Navodila za injiciranje cepiva v napolnjeni injekcijski brizgi brez pritrjene igle

Za namestitev igle na brizgo glejte sliko 2.

Slika 2

Igla

Brizga



1. Z eno roko držite valj brizge (ne bata brizge) in odvijte pokrovček brizge, tako da ga zasučete v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.
2. Iglo namestite na brizgo tako, da iglo zasučete v smeri urnega kazalca na brizgo, dokler se ne zaskoči (glejte sliko 2).
3. Odstranite ščitnik igle; to gre lahko včasih nekoliko trdo.
4. Injicirajte cepivo.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.