

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

To navodilo za uporabo je bilo napisano ob predpostavki, da ga bo brala oseba, ki bo prejela cepivo, vendar lahko cepivo prejme tudi mladostnik ali otrok, zato lahko navodilo za uporabo berete za vašega otroka.

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

1. Kaj je cepivo Fluarix Tetra in za kaj ga uporabljamo

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

Ko oseba dobi cepivo Fluarix Tetra, 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 različni tipi sevov, ki se lahko vsako leto spreminjajo. Zaradi tega boste morda morali cepljenje opraviti vsako leto. Nevarnost, da se nalezete gripe, je največja v hladnih mesecih med oktobrom in marcem. Če niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje, da zbolite za gripo, traja vse do takrat. Vaš zdravnik vam bo svetoval najprimernejši čas za cepljenje.

Cepivo Fluarix Tetra vas bo zaščitilo pred štirimi 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 gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali tik po njem, lahko zato kljub cepljenju zbolite za gripo.

Cepivo vas ne bo zaščitilo pred navadnim prehladom, čeprav so nekateri njegovi simptomi podobni simptomom gripe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Fluarix Tetra

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

Ne uporabljajte cepiva Fluarix Tetra

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino 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 kakšno bolezen z visoko telesno temperaturo ali kakšno akutno okužbo, bo zdravnik cepljenje odložil, dokler ne okrevate.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Fluarix Tetra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate slab imunski odziv (npr. zaradi imunske pomanjkljivosti ali jemanja zdravil, ki vplivajo na imunski sistem).
- če morate 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.
- če imate težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric.

Zdravnik se bo odločil, ali boste prejeli cepivo.

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 omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

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

Druga zdravila in cepivo Fluarix Tetra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Fluarix Tetra se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi, vendar ga je treba dati v drugo okončino.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravnik/farmacevt se bo odločil, ali boste prejeli cepivo Fluarix Tetra. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Cepivo Fluarix Tetra vsebuje natrij

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

Cepivo Fluarix Tetra vsebuje kalij

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

3. Kako uporabljati cepivo Fluarix Tetra

Odmerjanje

Odrasli dobijo en 0,5-ml odmerek.

Uporaba pri otrocih:

Otroci, starejši od 6 mesecev, dobijo en 0,5-ml odmerek.

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

Način in/ali pot uporabe

Zdravnik vam bo injiciral priporočeni odmerek cepiva v mišico.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih od 6 do 36 mesecev

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
izguba apetita, razdražljivost, zaspanost, bolečina in/ali rdečina na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):
zvišana telesna temperatura, oteklina na mestu injiciranja.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih od 3 do 6 let

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
bolečina in/ali rdečina in/ali oteklina na mestu injiciranja, razdražljivost.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):
izguba apetita, zaspanost, zvišana telesna temperatura.

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 odmerkov cepiva):
izpuščaj, srbenje na mestu injiciranja.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih od 6 do 18 let

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
boleče mišice, bolečina in/ali rdečina in/ali oteklina na mestu injiciranja, utrujenost.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):
občutek slabosti, diarea, bruhanje, bolečine v trebuhu, glavobol, bolečine v sklepih, drgetanje, zvišana telesna temperatura.

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 odmerkov cepiva):
izpuščaj, srbenje na mestu injiciranja.

Neželeni učinki, ki so se pojavili pri odraslih starih ≥ 18 let

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):
bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, bolečina v mišicah (mialgija).

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):
glavobol, občutek slabosti, diarea, bruhanje, bolečine v trebuhu, bolečine v sklepih (artralgija), zvišana telesna temperatura, drgetanje, rdečina in/ali oteklina na mestu injiciranja.

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 odmerkov cepiva):
podplutba (hematom), srbenje (pruritus) okrog predela, kamor je bilo cepivo injicirano, omotica.

Poleg tega so se v kliničnih preskušanjih s cepivom Fluarix (trivalentno cepivo proti gripi) pri osebah, starejših od 3 let, pojavili neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):
zatrldina (induracija) okrog predela, kamor je bilo cepivo injicirano, potenje.

Te reakcije brez zdravljenja navadno izzvenijo v 1-2 dneh.

Poleg omenjenih neželenih učinkov, so se pri splošni uporabi cepiva Fluarix in/ali cepiva Fluarix Tetra občasno pojavili naslednji neželeni učinki:

- alergijske reakcije:
 - 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) in rdečino (eritem) kože.
- 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).
- prehodna oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (prehodna limfadenopatija).

- gripi podobni simptomi, splošno slabo počutje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje cepiva Fluarix Tetra

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.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Fluarix Tetra

Učinkovina je: Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA seva A/Victoria/4897/2022, IVR-238, ki je podoben sevu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09**

15 mikrogramov HA seva A/Darwin/6/2021, IVR-227, ki je podoben sevu A/Darwin/9/2021 (H3N2)**

15 mikrogramov HA seva B/Austria/1359417/2021, BVR-26, ki je podoben sevu B/Austria/1359417/2021**

15 mikrogramov HA seva B/Phuket/3073/2013, divji tip, ki je podoben sevu B/Phuket/3073/2013**

na 0,5 ml odmerek

- * razmnoženi na oplojenih kokošjih jajcih iz zdravih piščančjih jat
- ** hemaglutinin

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) (za severno poloblo) in priporočilom Evropske unije za sezono **2023/2024**.

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

Izgled cepiva Fluarix Tetra in vsebina pakiranja

Cepivo Fluarix Tetra je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Cepivo Fluarix Tetra je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z enim odmerkom, z ločenimi iglami ali brez njih, velikosti pakiranja po 1 in 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fluarix Tetra

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 z zdravilom:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

Proizvajalec:

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

Cepivo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.02.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki morata biti v primeru pojava anafilaktične reakcije po cepljenju nemudoma na voljo.

Cepivo je treba injicirati intramuskularno.

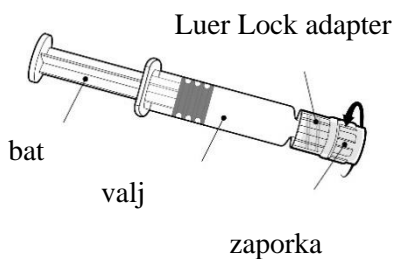
Cepiva Fluarix Tetra ne smete nikoli dati intravaskularno.

Cepivo Fluarix Tetra se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi, vendar ga je treba dati v drugo okončino.

Pred uporabo morate pustiti, da cepivo doseže sobno temperaturo.

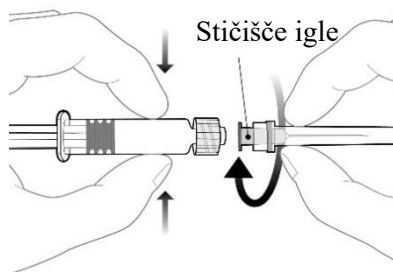
Pred uporabo pretresite. Pred uporabo preglejte.

Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo



Brizgo držite za valj in ne za bat brizge.

Zasučite brizgo v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.



Če želite pritrčiti iglo, priključite stičišče igle na adapter Luer Lock in ga zavrtite za četrto obrata v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaskoči.

Ne potegnite bata brizge iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne dajte.

Odstranjevanje

Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.