

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Arepanrix suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion** Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får denne vaccine.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Arepanrix
3. Sådan bliver du behandlet med Arepanrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Arepanrix er en vaccine til forebyggelse af pandemisk influenza.

Pandemisk influenza er en type influenza, som forekommer med nogle årtiers mellemrum, og som spreder sig hurtigt i hele verden. Symptomerne (tegnene) på en pandemisk influenza er de samme som ved en almindelig influenza, men de kan være mere alvorlige.

Når en person vaccineres, danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvarsmekanisme) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Som det også er tilfældet for andre vacciner, giver Arepanrix ikke fuld beskyttelse til alle, der bliver vaccineret.

### **2. Det skal du vide, før du får Arepanrix**

#### **Du må ikke få Arepanrix:**

- hvis du tidligere har haft en pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) over for et eller flere af indholdsstofferne i Arepanrix (disse er anført i slutningen af denne indlægsseddel), eller over for nogle af følgende stoffer, der kan findes spor af i vaccinen: ægge- og kyllingeprotein, ovalbumin, formaldehyd eller natriumdeoxycholat. Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være kløende hududslæt, stakåndethed og opsvulmet ansigt eller tunge. I tilfælde af en pandemi kan det være hensigtsmæssig at blive vaccineret alligevel, under forudsætning af at medicinsk behandling er umiddelbart tilgængelig i tilfælde af en overfølsomhedsreaktion.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående.

#### **Vær ekstra forsigtig med at anvende Arepanrix:**

- hvis du har haft en overfølsomhedsreaktion, som ikke var livstruende, over for et eller flere af indholdsstofferne i denne vaccine, thiomersal, ægge- og kyllingeprotein, ovalbumin, formaldehyd eller natriumdeoxycholat. (se afsnit 6 - Yderligere oplysninger).

- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Hvis dette gælder for dig, vil vaccinationen blive udsat, indtil du har det bedre. En mindre infektion, f.eks. forkølelse, er normalt ikke noget problem, men lægen eller sygeplejersken afgør, om du kan vaccineres med Arepanrix.
- hvis du har nedsat immunforsvar (f.eks. som følge af en behandling, som nedsætter immunforsvaret, som f.eks. behandling med kortikosteroid eller kemoterapi mod kræft).
- hvis du skal have taget en blodprøve for at fastslå en eventuel infektion forårsaget af bestemte vira. En sådan blodprøve kan vise et forkert resultat i de første få uger efter vaccination med Arepanrix. Fortæl det til den læge, som har udbedt sig disse blodprøver, at du for nyligt har fået Arepanrix.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, SKAL DU FORTÆLLE DET TIL DIN LÆGE ELLER SYGEPLEJERSKE. Det er ikke sikkert, at du bør vaccinieres, eller måske skal vaccinationen udsættes.

Hvis dit barn bliver vaccineret, skal du være opmærksom på, at bivirkningerne kan være mere udtalte efter den anden vaccinedosis. Dette gælder især feber over 38 °C. Temperaturen bør derfor overvåges og feberen sænkes (f.eks. ved at give paracetamol eller anden medicin, som kan sænke feberen) efter hver vaccinedosis.

Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du har forstyrrelser i blodets evne til at størkne eller nemt får blå mærker.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nylig har fået en anden vaccine.

Arepanrix kan gives samtidig med en sæsoninfluenza-vaccine, som ikke indeholder adjuvans.

Hvis du tidligere har fået en sæsoninfluenza-vaccine, som ikke indeholdt adjuvans, må Arepanrix først gives mindst tre uger efter denne vaccination.

Der er ingen oplysninger om samtidig vaccination med Arepanrix og andre vacciner. Der er heller ingen oplysninger om samtidig vaccination med en anden AS03-adjuveret vaccine, som indeholder aktivt stof fra H1N1v, som er fremstillet ved en anden fremstillingsproces og andre sæsoninflenzavacciner, som ikke indeholder adjuvans. Hvis samtidig vaccination med andre vacciner er nødvendigt, gives den anden vaccine i den anden arm. Du skal være opmærksom på, at bivirkningerne kan forværres.

### **Graviditet og amning**

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Du skal drøfte med din læge, om du bør få Arepanrix. Du må gerne få vaccinen, selvom du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle af de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4 ("Bivirkninger"), kan påvirke din evne til at køre bil eller anvende maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arepanrix**

Denne vaccine indeholder thiomersal som konserveringsmiddel, og det er muligt, at du kan få en overfølsomhedsreaktion. Fortæl det til din læge, hvis du lider af allergi.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) og mindre end 1 mmol kalium (39 mg) pr. dosis, dvs. det er stort set natrium- og kaliumfrit.

### 3. Sådan bliver du behandlet med Arepanrix

Din læge eller sygeplejerske vil give dig vaccinen i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Vaccinen vil blive indsprøjtet i en muskel (normalt i overarmen).

#### Voksne, inklusive ældre og børn i alderen 10 år og derover

En dosis (0,5 ml) vaccine gives.

Kliniske data fra en anden AS03-adjuveret vaccine, som indeholder aktivt stof fra H1N1v, som er fremstillet ved en anden fremstillingsproces, viser, at en enkelt dosis kan være tilstrækkelig.

Gives yderligere en dosis, skal denne gives mindst tre uger efter den første dosis.

#### Børn i alderen fra 6 måneder til 9 år

En dosis (0,25 ml) vaccine vil blive givet.

Hvis yderligere en dosis på 0,25 ml gives, vil dette ske mindst tre uger efter den første dosis.

#### Børn under 6 måneder

På nuværende tidspunkt anbefales det ikke at vaccinere børn i denne aldersgruppe.

Når Arepanrix gives som første dosis, bør Arepanrix (og ikke en anden vaccine mod H1N1) også anvendes under hele vaccinationsprogrammet.

### 4. Bivirkninger

Arepanrix kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner, som i sjældne tilfælde kan føre til shock, kan forekomme efter vaccination. Din læge er opmærksom på dette og har et nødberedskab klar i sådanne tilfælde.

Forekomsten af mulige bivirkninger er anført nedenfor og er defineret på følgende måde:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 vaccinerede personer)

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinerede personer)

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 vaccinerede personer)

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede personer)

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 vaccinerede personer)

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg med Arepanrix (H5N1) til voksne inklusive ældre. De fleste bivirkninger i disse forsøg var milde og kortvarige. Bivirkningerne er generelt de samme som ved sæsoninfluenza.

Disse bivirkninger er også set med samme hyppighed i kliniske forsøg med en tilsvarende vaccine (H1N1) til voksne inklusive ældre og børn i alderen 10-17 år, bortset fra rødme ("ikke almindeligt" for voksne og "almindeligt" for ældre) og feber ("ikke almindeligt" hos voksne og ældre). Symptomer vedrørende mave-tarm-kanalen og kuldegysninger er set med en større hyppighed hos børn i alderen 10-17 år. Hos børn i alderen 3-9 år, som fik en halv voksendosis af en tilsvarende vaccine (H1N1), er set tilsvarende bivirkninger, som hos voksne bortset fra kuldegysninger, svedtendens og mave-tarm symptomer, som ses oftere hos børn i alderen 3-9 år. For børn i alderen 3-5 år er døsighed, irritabilitet og appetittab yderligere set "meget almindeligt".

#### **Meget almindelige:**

- Smerter på det sted, hvor indsprøjtningen blev givet
- Hovedpine
- Træthed
- Ømme muskler, ledsmerter

**Almindelige:**

- Rødme og hævelse hvor indsprøjtningen blev givet
- Feber
- Svedtendens
- Kuldegysninger
- Diaré, kvalme

**Ikke almindelige:**

- Reaktioner hvor indsprøjtningen blev givet (f.eks. blå mærker, hårdhed, kløe, varme)
- Hævede kirtler i armhulen
- Svimmelhed
- Generel utilpashed
- Usædvanlig afmatning
- Kvalme, mavesmerter, sure opstød / halsbrand.
- Søvnløshed
- Prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Åndenød
- Brystsmerter
- Kløe, udslæt
- Smerter i ryggen eller nakken, stivhed i muskler, muskelkramper, smerter i ben, arme eller hænder

Feber og irritabilitet er set oftere hos børn i alderen 6-35 måneder, som fik halv voksendosis (0,25 ml) af en tilsvarende vaccine (H1N1) end hos børn i alderen 3-9 år, som fik halv voksendosis (0,25 ml) af en tilsvarende vaccine (H5N1).

Hos børn i alderen 6-35 måneder, som fik to vaccinedoser på 0,25 ml (halv voksendosis), var bivirkningerne efter den anden dosis mere udprægede, og særligt feber (over 38 °C) forekom meget ofte.

Disse bivirkninger forsvinder normalt i løbet af 1-2 dage uden behandling. KONTAKT DIN LÆGE, hvis bivirkningerne ikke forsvinder.

Følgende bivirkninger er set i forbindelse med en tilsvarende vaccine (H1N1) efter markedsføring. Disse bivirkninger kan opstå som følge af Arepanrix:

- Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), som kan føre til et alvorligt blodtryksfald, der kan føre til shock, hvis det ikke bliver behandlet. Alle læger er opmærksomme på denne bivirkning og har akutberedskab klar til brug i sådanne tilfælde.
- Reaktioner i huden f.eks. hævelser i ansigt og nældefeber (udslæt).
- Feberkramper.

Bivirkningerne nedenfor er set i dagene eller ugerne efter vaccination med den vaccine, som gives rutinemæssigt til beskyttelse af sæsoninfluenza. Disse bivirkninger kan opstå som følge af Arepanrix.

**Sjældne**

- Kraftigt stikkende eller bankende smerter langs en eller flere nerver
- Lavt blodpladetal, som kan medføre blødninger eller blå mærker

**Meget sjældne**

- Vaskulitis (betændelse i blodkarrerne, som kan forårsage hududslæt, ledsmerter og nyreproblemer)
- Neurologiske lidelser (nervelidelser), f.eks. encephalopati (betændelse i det centrale nervesystem), neuritis (betændelse af nerver) og en form for lammelser kendt som Guillain-Barrés Syndrom

Hvis nogen af ovennævnte bivirkninger opstår, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

### **Før vaccinen tilberedes:**

Brug ikke suspensionen og emulsionen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

### **Efter tilberedning af vaccinen:**

Efter sammenblandingen, skal den færdige vaccine anvendes inden for 24 timer, og den må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

### **Arepanrix indeholder**

- **Aktivt stof:**

Split influenzavirus, inaktiveret, indeholdende antigen\* svarende til:

|                                                      |                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-179A) | 3,75 mikrogram** pr 0,5 ml dosis |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|

\* opformeret i æg

\*\* udtrykt som mikrogram hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's anbefalinger og EU's beslutninger i forbindelse med en pandemi.

- **Adjuvans:**

Vaccinen indeholder en 'adjuvans' (AS03) for at opnå en bedre virkning. Adjuvansen består af squalen (10,69 mg), DL- $\alpha$ -tocopherol (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg).

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Thiomersal, natriumchlorid, dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion.

Suspensionen er en gennemskinskelig til råhvid, opaliserende væske, som kan have en anelse bundfald.

Emulsionen er en hvidlig, homogen væske.

Før injektion skal de to væsker sammenblandes. Den færdigblandede vaccine er en hvidlig emulsion.

En pakke Arepanrix består af:

- en pakke med 50 hætteglas a 2,5 ml suspension (antigen)
- to pakker med 25 hætteglas a 2,5 ml emulsion (adjuvans)

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om denne medicin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
[gsk.czmail@gsk.com](mailto:gsk.czmail@gsk.com)

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
[dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
[nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com)

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
[produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com)

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
[es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

#### **Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FLPT@gsk.com](mailto:FLPT@gsk.com)

#### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12  
[grippeA@gsk.com](mailto:grippeA@gsk.com)

#### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 04 59 21 81 11

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt i.**

Arepanrix er blevet godkendt med en ”betinget godkendelse”.

Det betyder, at der kommer yderligere information om Arepanrix.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer regelmæssigt al ny information vedrørende Pandemrix, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

Du kan finde yderligere information om Arepanrix på Det Europæiske Lægemiddelagents (EMA's) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Arepanrix består af to hætteglas:

Suspension: multidosis hætteglas med antigen

Emulsion: multidosis hætteglas med adjuvans.

Før administration skal indholdet af de to hætteglas sammenblandes.

**Instruktion for rekonstitution og administration af vaccinen:**

1. Inden emulsionen (adjuvans) og suspensionen (antigen) sammenblandes, skal de to komponenter have stuetemperatur. Et hvidligt bundfald kan ses i hætteglasset med suspension; dette bundfald er en del af suspensionens normale fysiske udseende. Emulsionen har et hvidligt udseende.



2. Hvert hætteglas skal omrystes og inspiceres visuelt for fremmede partikler (udover det hvide bundfald beskrevet ovenfor) og/eller ændringer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold (inklusive gummipartikler fra proppen), skal vaccinen kasseres.
3. Vaccinen blandes ved at trække det totale indhold af hætteglasset med adjuvans op vha. en injektionssprøjte og tilsætte dette til hætteglasset med antigen.
4. Efter tilsætning af adjuvans til antigen, skal blandingen omrystes godt. Den færdigblandede vaccine er en hvidlig emulsion. Hvis den rekonstituerede vaccine ser anderledes ud, skal den kasseres.
5. Efter rekonstitution af Arepanrix indeholder hætteglasset mindst 5 ml. Vaccinen bør administreres i overensstemmelse med den anbefalede dosis (se pkt. 3 ”Sådan bliver du behandlet med Arepanrix”).
6. Hætteglasset skal omrystes før hver administration og inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold (inklusive gummipartikler fra proppen), skal vaccinen kasseres.
7. Hver enkel vaccinedosis a 0,5 ml (hel dosis) eller 0,25 ml (halv dosis) udtages vha. en injektionssprøjte og administreres intramuskulært.
8. Efter sammenblanding skal vaccinen anvendes inden for 24 timer. Den blandede vaccine kan enten opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) eller ved stuetemperatur (højst 25 °C). Hvis den blandede vaccine opbevares i køleskab, skal vaccinen have stuetemperatur før hver udtagning.

Vaccinen bør ikke administreres intravaskulært.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.