

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **CELVAPAN injektionsvæske suspension**

Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (hele virion, vero-celleafledt, inaktiveret)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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 Celvapan
3. Sådan bliver du behandlet med Celvapan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Celvapan er en vaccine mod pandemisk influenza.

Pandemisk influenza er en type influenza, der kommer med et par årtiers mellemrum og hurtigt spredes verden over. Symptomerne på pandemisk influenza er de samme som ved en almindelig influenza, men kan være alvorligere.

Når en person får vaccinen, producerer immunsystemet (kroppens eget forsvarssystem) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR CELVAPAN**

#### **Du må ikke få Celvapan**

- hvis du tidligere har haft en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for indholdsstofferne i Celvapan eller over for de øvrige indholdsstoffer, der kan være til stede som sporrester: formaldehyd, benzonase, saccharose.  
Symptomer på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, vejrtrækningsbesvær og hævelse i ansigt eller tunge. I en pandemisk situation kan det alligevel være nødvendigt for dig at få vaccinen, forudsat at nødvendig medicinsk behandling er umiddelbart tilstede i tilfælde af en allergisk reaktion.

Hvis du er usikker, skal du tale med din læge eller sundhedspersonale, før du får vaccinen.

## **Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Celvapan**

- hvis du har haft en allergisk reaktion anderledes end en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for indholdsstofferne i denne vaccine, over for formaldehyd, benzonase eller saccharose (se pkt. 6.Yderligere oplysninger).
- hvis du har en kraftig infektion med høj temperatur (over 38 °C). Er dette tilfældet, vil din vaccination som regel blive udsat, indtil du har det bedre. En mindre infektion som en forkølelse bør ikke være noget problem, men din læge eller sundhedspersonale bør vejlede dig med hensyn til, om du stadig bør vaccineres med Celvapan.
- hvis du skal have taget en blodprøve for at se efter tegn på infektion med visse vira. I de første par uger efter vaccination med Celvapan er resultaterne af disse tests muligvis ikke korrekte. Fortæl den læge, der ønsker disse tests, at du for nylig har fået Celvapan.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du FORTÆLLE DET TIL LÆGEN ELLER SUNDHEDSPERSONALET, da vaccinationen muligvis frarådes eller bør udsættes.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du let kommer til at bløde eller let får blå mærker.

Der er rapporteret allergiske reaktioner (inklusive anafylaksi) efter vaccination med Celvapan (se pkt. 4 ”Bivirkninger”).

### **Brug af anden medicin:**

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

Der findes ingen data vedrørende samtidig brug af Celvapan-vaccinen og andre vacciner. Hvis dette imidlertid ikke kan undgås, bør vaccinerne injiceres i hver deres arm. Vær opmærksom på, at bivirkningerne herved kan forstærkes.

### **Graviditet og amning**

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, tror du måske er gravid, eller planlægger at blive gravid. Du bør diskutere med din læge, om du skal have Celvapan.

Du må gerne få vaccinen, mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle bivirkninger nævnt i pkt. 4. ”Bivirkninger” kan påvirke din evne til at køre bil og til at arbejde med værktøj eller maskiner.

## **3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED CELVAPAN**

En læge eller sygeplejerske vil give dig vaccinen i henhold til officielle retningslinjer. Vaccinen bliver indsprøjtet i en muskel (oftest overarmen).

Voksne og ældre

Du skal have en dosis på 0,5 ml af vaccinen.

Der gives endnu en dosis af vaccinen efter mindst tre uger.

Børn og unge i alderen fra 6 måneder til 17 år

Hvis det besluttes, at du eller dit barn skal vaccineres, får du/han/hun en dosis på 0,5 ml vaccine og endnu en dosis på 0,5 ml efter mindst tre uger.

Børn yngre end 6 måneder

Vaccination anbefales på nuværende tidspunkt ikke for denne aldersgruppe.

Når Celvapan er givet som første dosis, anbefales det, at Celvapan (og ingen anden vaccine mod H1N1) gives for at færdiggøre vaccinationsforløbet.

#### **4. BIVIRKNINGER**

Celvapan kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå allergiske reaktioner efter vaccinationen, som i sjældne tilfælde kan føre til shock. Lægerne er opmærksomme på risikoen for dette og har en nødbehandling klar til brug, hvis det skulle ske.

I kliniske forsøg med en lignende vaccine var de fleste bivirkninger milde og kortvarige. Bivirkningerne ligner generelt bivirkningerne af den årlige influenzavaccine. Der var færre bivirkninger efter den anden vaccination end efter den første. Den hyppigste bivirkning var smerter ved injektionsstedet, og disse var som regel milde.

Hyppigheden af mulige bivirkninger i nedenstående liste er defineret ved hjælp af følgende betegnelser:

meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere)

almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 af 100 brugere)

ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 1.000)

sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)

meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)

##### - Bivirkninger set ved brug af Celvapan (H5N1)

Der er set følgende bivirkninger ved brug af Celvapan (H5N1) i kliniske forsøg hos voksne, inklusive ældre.

##### Meget almindelig:

- smerte ved injektionsstedet, hovedpine, udmattelse (træthed)

##### Almindelig:

- løbende næse og ondt i halsen
- svimmelhed, svimmelhed i forbindelse med bevægelse (køresyge)
- kraftig sveden
- smerter i led eller muskler
- kuldegysninger, ubehag (føler sig generelt dårligt tilpas), feber
- hårdhed, rødmen, hævelse eller blå pletter ved stedet for indsprøjtning
- kvalme, opkastning, diarré, mavepine

##### Ikke almindelig:

- følelsesløs, snurrende eller prikkende hud
- tør hals
- hævede kirtler
- søvnløshed, rastløshed
- nedsat fornemmelse af berøring, smerte, varme og kulde, søvnighed
- øjenbetændelse (conjunctivitis)

- pludseligt tab af hørelse
- nedsat blodtryk
- vejrtrækningsbesvær, hoste, stoppet næse
- udslæt, kløe
- irritation ved injektionsstedet

#### Sjælden:

- ørepine, stivhed i armen

Disse bivirkninger forsvinder for det meste efter 1-2 dage uden behandling. Hvis de bliver ved, skal du KONTAKTE DIN LÆGE.

#### • Kliniske forsøg med Celvapan (H1N1)

Sikkerhedsresultater efter første og anden vaccinedosis, indgivet under et igangværende klinisk forsøg med Celvapan (H1N1) hos voksne og ældre (18 år og derover), antyder en sikkerhedsprofil, der tilsvarende den, der blev rapporteret for influenzavacciner baseret på en H5N1-stamme.

Sikkerhedsresultater fra et andet igangværende forsøg med Celvapan H1N1 hos børn og unge i alderen fra 3 til 17 år, tilsvarende resultaterne fra forsøget med voksne og ældre. I forsøget med børn blev smerte ved injektionsstedet dog rapporteret hyppigere (meget almindelig) end hos voksne, og både hovedpine og træthed blev rapporteret mindre hyppigt (almindelig) end hos voksne. Hos børn i alderen fra 3 til 8 år blev feber efter både 1. og 2. vaccination rapporteret som værende almindeligt, men der blev ikke rapporteret feber hos børn og unge i alderen fra 9 til 17 år.

Under et klinisk forsøg med børn i alderen fra 6 måneder til 35 måneder var følgende reaktioner meget almindelige: søvnforstyrrelse, mangel på appetit, gråd, irritabilitet og søvnighed.

#### • Bivirkninger ved Celvapan H1N1 observeret under vaccinationsprogrammet med pandemisk influenzavaccination

Bivirkningerne, der er anført nedenfor, er forekommet ved brug af Celvapan H1N1 hos voksne og børn under vaccinationsprogrammet med pandemisk influenzavaccination.

Allergiske reaktioner, inklusive anafylaktiske reaktioner, der fører til alvorligt fald i blodtrykket, hvilket kan medføre shock, hvis det ikke behandles.

Feberanfald

Smerte i arme og/eller ben (i de fleste tilfælde indberettet som smerte i den vaccinerede arm)

Influenzalignende sygdom

Hævelse af vævet lige under huden.

Pandemisk observationsforsøg

I et igangværende sikkerhedsforsøg med 240 børn (over 5 år) og voksne samt 53 børn i alderen fra 6 måneder til 5 år blev følgende bivirkninger rapporteret som værende meget almindelige:

#### Børn over 5 år, unge og voksne:

Reaktioner ved injektionsstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerte, mavepine.

#### Børn i alderen fra 6 måneder til 5 år:

Reaktioner ved injektionsstedet, døsighed, irritabilitet, mangel på appetit.

- Bivirkninger set under rutinemæssig influenzavaccination, der gives hvert år

Bivirkninger anført nedenfor er forekommet i dagene eller ugerne efter vaccination med influenzavacciner, der rutinemæssigt gives hvert år for at forebygge influenza. Disse bivirkninger kan forekomme med Celvapan.

Ikke almindelig:

- hudreaktioner som urticaria (nældefeber)

Sjældne:

- allergiske reaktioner, der fører til faretruende fald i blodtrykket, som, hvis det ikke behandles, kan føre til shock. Lægen er klar over denne mulighed og vil have akut behandling tilgængelig, hvis det opstår
- alvorlig stikkende eller dunkende smerte langs en eller flere nerver
- lavt blodpladeantal, som kan give blødninger eller blå mærker

Meget sjældne:

- vasculitis (betændelse i blodkar, der kan give hudkløe, smerte i led og nyreproblemer)
- neurologiske sygdomme som encephalomyelitis (betændelse i centralnervesystemet), neuritis (nervebetændelse) og en slags lammelse kendt som Guillain-Barrés syndrom

Hvis disse bivirkninger opstår, skal du med det samme fortælle det til din læge eller sundhedspersonale.

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

## **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Celvapan 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 nedfryses.

Efter at være åbnet første gang skal indholdet i hætteglasset anvendes inden højst 3 timer.

Medicinen må ikke hældes ud med spildevand eller husholdningsaffald. 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**

### **Celvapan indeholder:**

#### Aktivt stof:

Influenzavaccine, hele virion, inaktiveret, indeholder antigen af pandemisk stamme\*:

A/California/07/2009 (H1N1)                      7,5 mikrogram\*\*  
pr. 0,5 ml dosis

\* dyrket i vero-celler (kontinuerlig cellelinje fra pattedyr)

\*\* hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's anbefaling og EU's afgørelse vedrørende pandemien.

#### Øvrige indholdsstoffer:

De øvrige indholdsstoffer er: Trometamol, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, polysorbat 80.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Celvapan er en klar til opaliserende, gennemsigtig væske.

En pakning Celvapan indeholder 20 multidosis-hætteglas à 5 ml suspension til injektion af 10 doser.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wien  
Østrig

### **Producent:**

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Østrig

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

**België/Belgique/Belgien**

Baxter Belgium SPRL  
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5  
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

**Luxembourg/Luxemburg**

Baxter Belgium SPRL  
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5  
B-1050 Bruxelles/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

**България**

ТП Бакстер АД  
бул. "България" 45  
Бизнес Център "България Тоуър"  
Офис 2, ет. 2  
1404 София  
тел.: + 359 2 9808482

**Magyarország**

Baxter Hungary Kft  
Népfürdő u. 22.  
H-1138 Budapest  
Tel.: +361 202 19 80

**Česká republika**

Baxter Czech spol.s r.o.  
Opletalova 55  
CZ-110 00 Praha 1  
Tel.: +420 225774111

**Malta**

Baxter Healthcare Ltd  
Wallingford Road, Compton Newbury  
Berkshire RG20 7QW - UK  
Tel.: + 44 1635 206345

**Danmark**

Baxter A/S  
Gydevang 43  
DK-3450 Allerød  
Tlf: + 45 48 16 64 00

**Nederland**

Baxter B.V.  
Kobaltweg 49  
NL-3542 CE Utrecht  
Tel: + 31 30 2488911

**Deutschland**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: + 49 89 31701-0

**Norge**

Baxter AS  
Gjerdrumsvei 11  
N-0484 Oslo  
Tlf: + 47 22 58 4800

**Eesti**

AS Oriola  
Kungla 2  
EE-76505 Saue  
Tel.: + 372 6 515 100

**Österreich**

Baxter Healthcare GmbH  
Stella-Klein-Löw-Weg 15  
A-1020 Wien  
Tel.: +43 1 71120 0

**Ελλάδα**

Baxter (Hellas) E.P.E.  
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου  
Ηλιούπολη  
GR-163 41 Αθήνα  
Τηλ.: +30-210-99 87 000

**Polska**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
PL-00-380 Warszawa  
Tel.: + 48 22 4883 777

**España**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo, 2  
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
Tel: + 34 96 2722800

**Portugal**

Baxter Médico Farmacêutica Lda  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10  
P-2710-089 Sintra  
Tel: + 351 21 925 25 00

**France**

Baxter SAS  
6 Avenue Louis Pasteur  
F-78310 Maurepas  
Tél: + 33 1 3461 5050

**Ireland**

Baxter Healthcare Ltd  
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate  
IRL-Blackrock, Dublin  
Tel: + 44 1635 206345

**Ísland**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
Sími: + 354 540 80-00

**Italia**

Baxter S.p.A.  
Piazzale dell'Industria, 20  
I-00144 Roma  
Tel: + 39 06 324911

**Κύπρος**

Baxter (Hellas) E.I.E.  
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου  
Ηλιούπολη  
GR-163 41 Αθήνα  
Τηλ.: 30-210-99 87 000

**Latvija**

Baxter AG Latvijas filiāle  
Dzelzavas iela 117  
LV 1021 RĪGA  
Tel.: +371 67784784

**Lietuva**

UAB TAMRO atstovybė  
S. Žukausko g. 29-1  
LT-09129 Vilnius  
Tel.: + 370 5 269 16 91

**România**

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.  
78 Metalurgiei Blv., 4<sup>th</sup> district  
041836 Bucharest, ROMANIA  
Tel.: + 40-21-321 1640

**Slovenija**

Baxter d.o.o.  
Železna cesta 18  
1000 Ljubljana  
Tel.: + 386 1 420 16 80

**Slovenská republika**

Baxter AG, o. z.  
Dúbravská cesta 2  
SK-841 04 Bratislava  
Tel: + 421 2 59418455

**Suomi/Finland**

Baxter Oy  
PL 270  
Valimotie 15 A  
FIN-00381 Helsinki  
Puh/Tel: + 358 9 8621111

**Sverige**

Baxter Medical AB  
Torshamnsgatan 35  
Box 63  
S-164 94 Kista  
Tel: + 46 8 6326400

**United Kingdom**

Baxter Healthcare Ltd  
Wallingford Road, Compton Newbury  
Berkshire RG20 7QW - UK  
Tel: + 44 1635 206345

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil regelmæssigt vurdere enhver ny information vedrørende produktet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

Du kan finde yderligere information om Celvapan på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Før brug skal vaccinen have stuetemperatur, og hætteglasset skal rystes godt.

Efter åbning skal indholdet i hætteglasset bruges inden højst tre timer.

Hver vaccinedosis på 0,5 ml trækkes op i en injektionssprøjte.

Denne vaccine bør ikke gives intravaskulært.

Ikke anvendte vacciner samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.