

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Focetria injektionsvæske, suspension

Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden, du får medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 Focetria
3. Sådan får du Focetria
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Focetria er en vaccine, der er udviklet til at forebygge pandemisk influenza.

Pandemisk influenza er en type influenza, der opstår med nogle årtiers mellemrum, og som spreder sig hurtigt over hele verden. Den pandemiske influenzas symptomer er de samme som ved almindelig influenza, men kan være mere alvorlige.

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) skabe sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af ingredienserne i vaccinen kan give influenza.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR FOCETRIA

Du bør ikke få Focetria, hvis du:

- tidligere har haft en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for en af ingredienserne i Focetria (se nederst i indlægssedlen) eller nogen af de stoffer, der kan være spor af i vaccinen: ægge- og kyllingeprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin og neomycinsulphat (antibiotika) eller cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB). Kendetegnene ved en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge. I en pandemisk situation kan det dog være hensigtsmæssigt at give dig vaccinen, dog med det forbehold, at der er adgang til passende, akut medicinsk behandling, hvis det skulle blive nødvendigt i tilfælde af en allergisk reaktion.

Hvis du er usikker, så tal med din læge eller sygeplejersken, inden du får denne vaccine.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Focetria:

- hvis du har haft en allergisk reaktion, som ikke er en pludselig, livstruende allergisk reaktion, over for en af de ingredienser, der findes i vaccinen, thiomersal (gælder kun for pakker med flerdosis-hætteglas), ægge- og kyllingeprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin og neomycinsulphat (antibiotika) eller cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) (se pkt. 6. Yderligere oplysninger).
- hvis du har en alvorlig infektion og feber (temperatur over 38°C). Hvis dette gælder for dig, vil din vaccination som regel blive udsat, indtil du har det bedre. En mindre infektion, såsom en

forkølelse, er normalt ikke nogen hindring, men din læge sygeplejerske afgør, om du alligevel kan vaccineres med Focetria.

- hvis du skal have taget en blodprøve for at afgøre, om du har bestemte virusinfektioner. Resultaterne af disse blodprøver vil muligvis ikke være korrekte i de første uger, efter at du er blevet vaccineret med Focetria. Hvis lægen foreslår disse blodprøver, skal du fortælle ham eller hende, at du for nylig har fået Focetria.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **SKAL DU FORTÆLLE DET TIL LÆGEN ELLER SYGEPLEJERSKEN**, da det kan være, at du i givet fald ikke bør få vaccinen, eller at tidspunktet for, hvornår du skal have den, skal udskydes.

Fortæl venligst din læge hvis du har en blødning 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, og andre vacciner. Focetria kan gives samtidig med en type vaccine mod sæsonbetinget influenza, som kaldes en ikke-adjuveret subunit-vaccine, med indsprøjtning i separate lemmer.

Der foreligger ingen oplysninger om indgivelse af Focetria-vaccinen samtidig med andre vacciner. Hvis en anden vaccine er nødvendig på samme tid, skal de to vacciner indsprøjtes i forskellige lemmer. I sådanne tilfælde skal du være klar over, at bivirkningerne kan være mere intense.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid. Du skal drøfte med lægen, om du bør få Focetria. Vaccinen kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de virkninger, som er nævnt under pkt. 4 "Bivirkninger", kan muligvis påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Focetria

Denne vaccine, som leveres i et flerdosis-hætteglas, indeholder thiomersal, der er et konserveringsmiddel, som kan fremkalde en allergisk reaktion. Fortæl det til lægen, hvis du har nogen kendte allergier. Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol natrium (23 mg) og mindre end 1 mmol kalium (39 mg) per 0,5 ml dosis, hvilket betyder, at det i princippet er natrium- og kaliumfrit.

3. SÅDAN FÅR DU FOCETRIA

Lægen eller sygeplejersken vil give dig vaccinen i overensstemmelse med de officielle retningslinjer. Vaccinen vil blive sprøjtet ind i en muskel (normalt i overarmen).

Voksne:

En dosis på 0,5 ml af vaccinen anbefales.

Kliniske studier viser, at en enkelt dosis kan være tilstrækkelig.

Hvis der gives endnu en dosis, skal der være et interval på mindst tre uger mellem første og anden dosis.

Ældre:

Én dosis (0,5 ml) af vaccinen og endnu en dosis på 0,5 ml efter mindst tre uger.

Børn og unge i alderen 3-17 år:

Du eller dit barn vil modtage én dosis på 0,5 ml vaccine.

Tilgængelige kliniske data viser, at en enkelt dosis kan være tilstrækkelig.

Hvis der administreres endnu en dosis, skal der være et interval på mindst tre uger mellem første og anden dosis.

Børn i alderen 6 måneder til 35 måneder

Du eller dit barn vil modtage en dosis på 0,5 ml vaccine og endnu en dosis på 0,5 ml mindst tre uger senere.

Børn under 6 måneder:

Det anbefales ikke at vaccinere denne aldersgruppe

Hvis der ved første dosis gives Focetria, anbefales det, at man også i anden omgang får Focetria (og ikke en anden vaccine mod H1N1) for at fuldføre vaccinationsprogrammet.

4. BIVIRKNINGER

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

Der kan opstå bivirkninger efter vaccinationen, som i sjældne tilfælde kan medføre shock. Lægerne kender til denne risiko, og de har derfor udstyr til nødbehandling i disse tilfælde.

I de kliniske studier med vaccinen var de fleste bivirkninger milde og kortvarige. Bivirkningerne ligner generelt dem, der også opstår i forbindelse med vaccinen mod sæsonbetinget influenza.

De mulige bivirkninger er opstillet efter hyppighed nedenfor:

Meget almindelig (forekommer hos 1 bruger ud af 10)

Almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100)

Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000)

Sjælden (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000)

Meget sjælden (forekommer hos 1 bruger ud af 10.000)

Bivirkningerne nedenfor er opstået under kliniske studier med Focetria hos voksne, inklusive ældre:

Meget almindelig:

Smerte, hårdhed på injektionsstedet, rødmen på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet eller smerte på injektionsstedet, muskelsmerter, hovedpine, svedtendens, træthed, generelt ubehag og rystelser.

Almindelig:

Blå mærker ved injektionsstedet, feber og kvalme

Ikke almindelig:

Influenzalignende symptomer

Sjælden:

Kramper, hævede øjne, allergisk reaktion

Disse bivirkninger forsvinder normalt i løbet af 1-2 dage uden behandling. SØG LÆGE, hvis bivirkningerne varer ved.

Bivirkninger under kliniske studier med børn

Der blev udført et klinisk studie hos børn med en lignende vaccine. Hyppigt rapporterede bivirkninger per dosis for aldersgruppen 6 til 35 måneder var irritabilitet, usædvanlig gråd, døsighed, diarré og ændret appetit. Meget almindelige bivirkninger hos børn var hovedpine og træthed. Blandt unge var de meget almindelige bivirkninger: Generelt ubehag, muskelsmerter, smerter, hovedpine, træthed, tendens til at svede, kvalme, kulderystelser.

Andre bivirkninger

Bivirkningerne i listen nedenfor er opstået i dagene eller ugerne efter vaccinationen med Focetria.

Generelle hudreaktioner inklusive kløe, nældefeber, udslæt eller hævelse af hud og slimhinder.

Mave-tarm-lidelser såsom kvalme, opkast, mavesmerter og diarré.

Hovedpine, svimmelhed, sløvhed, besvimelse.

Neurologiske lidelser som stikkende eller pulserende smerte langs en eller flere nerver, prikken, krampe og neuritis (nervebetændelse).

Hævede lymfekirtler, hjertebanken, svaghed, smerte i ekstremiteter og hoste.

Allergiske reaktioner, der resulterer i et farligt fald i blodtrykket, og som kan føre til shock, hvis det ikke behandles. Lægerne er opmærksomme på denne mulighed og har nødbehandling til rådighed i disse tilfælde.

Data for børn og unge, der har modtaget Focetria, viser en tilsvarende sikkerhedsprofil. Almindeligt rapporterede reaktioner var smerte, hærdning af huden på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet, generel følelse af ubehag, myalgi, hovedpine og træthed.

Data for børn og unge antyder et svagt fald i vaccinations bivirkninger efter den anden dosis af vaccinen, uden øgning i forekomsten af feber.

Herudover er bivirkningerne i listen nedenfor er opstået i dagene eller ugerne efter vaccinationen med adjuverede og ikke-adjuverede vacciner, som gives rutinemæssigt en gang om året for at forebygge influenza. Disse bivirkninger kan opstå i forbindelse med Focetria.

Sjælden:

Blodplademangel, som kan medføre blødning eller blå mærker.

Meget sjælden:

Vaskulitis (betændelse i blodkarrene, hvilket kan forårsage hududslæt, ledsmerter og nyreproblemer), Væskende hudreaktioner.

Neurologiske lidelser som encephalomyelitis (betændelse i centralnervesystemet), neuritis (nervebetændelse) og en type af lammelse, som kaldes Guillain-Barré syndrom.

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du straks fortælle det til din læge eller på apoteket

Tal med lægen eller apoteket, 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 Focetria efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten. Udløbsdatoen (Exp) 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.

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

Focetria indeholder

- Aktivt stof:
Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase)* af stammen:
A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-181) 7,5 mikrogram** per 0,5 ml dosis

* dyrket i æg
** udtrykt i mikrogram hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's anbefalinger og EU's bestemmelser for pandemien.
- Adjuvans:
Vaccinen indeholder et 'adjuvans' (MF59C.1), der skal stimulere en bedre reaktion. MF59C.1 er en olie-vand-emulsion, der indeholder 9,75 mg squalen; 1,175 mg polysorbat 80 og 1,175 mg sorbitantriioleat i en citratbuffer. Mængderne er angivet pr. 0,5 ml dosis.
- Øvrige indholdsstoffer:
De øvrige indholdsstoffer er: thiomersal (kun flerdosis-hætteglas), natriumchlorid, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyre og vand til injektioner.

Focetrias udseende og pakningsstørrelser

Focetria er en mælkehvid væske.

Focetria leveres:

- i en injektionssprøjte klar til brug med en enkelt dosis på 0,5 ml til injektion
- i et hætteglas med ti doser på 0,5 ml i hver til injektion.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1, – Siena,
Italien.

Fremstiller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italien.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner i indgivelse af vaccinen:

Injektionssprøjte, der er klar til brug og indeholder en enkelt dosis (0,5 ml) til injektion:

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug. Omrystes forsigtigt før brug.

Et hætteglas, der indeholder ti doser på 0,5 ml i hver til injektion:

Flerdosis-hætteglasset omrystes forsigtigt før brug. Hver vaccinedosis (0,5 ml) trækkes op i en injektionssprøjte. Vaccine, der er blevet trukket op i injektionssprøjten, skal opnå stuetemperatur før brug.

Selv om Focetria i multidosis hætteglas indeholder et konserveringsmiddel der hæmmer mikrobiel vækst, påhviler det brugeren at minimere risikoen for kontaminering af multidosis hætteglas ved hver optrækning af en dosis.

Registrér dato og klokkeslet for første udtagning af dosis på mærkaten.

Mellem hver brug returneres multidosis hætteglas til anbefalede opbevaringsbetingelser mellem 2 og 8° C (36° og 46° F). Flerdosis-hætteglas bør benyttes inden for 24 timer fra første udtrækning.

Foreløbige data antyder, at multidosis hætteglas kan anvendes op til et maksimum på 72 timer fra første udtrækning, men en sådan forlænget opbevaring bør ikke udgøre en foretrukket måde.

Vaccinen må ikke indgives intravaskulært.

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2010

Focetria er godkendt under ”særlige omstændigheder”. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer løbende ny information vedrørende produktet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

Du kan finde yderligere information om Focetria på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.