

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

HUMENZA Suspension og emulsion til injektionsvæske, emulsion Pandemisk influenzavaccine (H1N1) (split virion, inaktiveret, adjuveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken 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 HUMENZA
3. Sådan gives HUMENZA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

HUMENZA er en vaccine til forebyggelse af pandemisk influenza.

Pandemisk influenza er en slags influenza, som forekommer med årtiers mellemrum, og som hurtigt spredes over hele verden. Symptomerne (tegnene) på pandemisk influenza minder om en almindelig influenza, men de kan være mere alvorlige.

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

2. DET SKAL DU VIDE FØR DU FÅR HUMENZA

Du må ikke få HUMENZA:

- hvis du tidligere har haft en pludselig, livstruende allergisk reaktion over for et eller flere af indholdsstofferne i HUMENZA (disse er anført i slutningen af denne indlægsseddel), eller over for nogle af følgende stoffer, der kan findes spor af i vaccinen: ovalbumin, ægge- og kyllingeproteiner, neomycin, octoxinol-9, formaldehyd. Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, stakåndethed og opsvulmet ansigt eller tunge. I tilfælde af en pandemi kan det være hensigtsmæssigt at blive vaccineret alligevel, under forudsætning af at medicinsk behandling er umiddelbart tilgængelig i tilfælde af en allergisk reaktion.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage HUMENZA:

- hvis du har haft en allergisk reaktion, som ikke var livstruende, over for et eller flere af indholdsstofferne i denne vaccine, over for thiomersal, ovalbumin, ægge- og kyllingeproteiner, neomycin, octoxinol-9, formaldehyd (se afsnit 6 - Yderligere oplysninger).
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). Hvis det er tilfældet for dig, vil din vaccination som regel blive udskudt, til du har det bedre. En mindre infektion, såsom en forkølelse burde ikke være et problem, men din læge skal rådgive dig om, hvorvidt du stadig kan blive vaccineret med HUMENZA.
- hvis du får taget en blodprøve for at undersøge for tegn på infektion med visse vira. I de første par uger efter vaccination med HUMENZA er det muligt, at resultaterne af disse test ikke er korrekte. Fortæl lægen, som bestiller disse test, at du for nylig har fået HUMENZA.

- som med alle vacciner er det ikke sikkert, at HUMENZA helt vil beskytte alle personer, som vaccineres.

Hvis noget af ovenstående er tilfældet for dig, skal du FORTÆLLE DET TIL DIN LÆGE ELLER SYGEPLEJERSKE, da det er muligt, at vaccination frarådes eller skal udskydes.

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

Børn under 6 måneder:

HUMENZA anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til din læge eller sygeplejerske, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nylig har fået en anden vaccination.

Der er ingen oplysninger om vaccination med HUMENZA sammen med andre vacciner.

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, eller hvis du ammer. Du skal diskutere med din læge, om du bør få HUMENZA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under pkt. 4 "Bivirkninger" kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i HUMENZA

Denne medicin indeholder thiomersal som er et konserveringsmiddel, og det er muligt, at du vil opleve en allergisk reaktion. Fortæl det til din læge, hvis du lider af allergi.

3. SÅDAN GIVES HUMENZA

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

Vaccinen vil blive indgivet i en muskel, fortrinsvis i overarmen eller i lårets øvre område (afhængig af muskelmasse).

Børn fra 3 år, unge og voksne op til 60 år:

Der gives en dosis på 0,5 ml af vaccinen.

Kliniske data tyder på, at en enkelt dosis kan være tilstrækkelig.

Gives yderligere en dosis, skal denne gives mindst 3 uger efter den første dosis.

Ældre over 60 år:

Der gives en dosis på 0,5 ml af vaccinen.

En anden dosis af vaccinen bør gives mindst 3 uger senere.

Børn fra 6 måneder til under 3 år:

Der gives en halv dosis på 0,25 ml af vaccinen.

Hvis yderligere en dosis på 0,25 ml gives, vil dette ske mindst 3 uger efter den første dosis.

Børn under 6 måneder:

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Overfølsomhedsreaktioner, som i sjældne tilfælde kan føre til shock, kan forekomme efter vaccinationen. 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 almindelig (påvirker mere end 1 af 10 brugere)
Almindelig (påvirker 1 til 10 af 100 brugere)
Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 af 1000 brugere)
Sjælden (påvirker 1 til 10 af 10.000 brugere)
Meget sjælden (påvirker færre end 1 af 10.000 brugere)

I forbindelse med en klinisk undersøgelse med HUMENZA hos voksne og ældre er nedenstående bivirkninger blevet observeret:

Meget almindelig: hovedpine, muskelsmerter, smerter på injektionsstedet.

Almindelig: følelse af generelt ubehag, kulderystelser, feber. På injektionsstedet: hårdhed, rødmen, hævelse, blå mærker.

I forbindelse med kliniske undersøgelser med HUMENZA givet til børn og unge blev nedenstående bivirkninger observeret:

Unge mellem 9 og 17 år:

Meget almindelig: hovedpine, følelse af generelt ubehag, muskelsmerter, kulderystelser.

På injektionsstedet: smerter, rødmen, hævelse, hårdhed.

Almindelig: feber, ondt i halsen, blå mærker på injektionsstedet.

Børn mellem 3 og 8 år:

Meget almindelig: følelse af generelt ubehag, muskelsmerter, hovedpine, kulderystelser, feber. På injektionsstedet: smerter, rødmen, hævelse, blå mærker, hårdhed.

Almindelig: varme på injektionsstedet.

Børn mellem 24 og 35 måneder:

Meget almindelig: følelse af generelt ubehag, muskelsmerter, kulderystelser, feber. På injektionsstedet: smerter, rødmen, hårdhed, hævelse.

Almindelig: blå mærker på injektionsstedet, hovedpine, hoste.

Børn mellem 12 og 23 måneder:

Meget almindelig: appetitløshed, irritabilitet, døsighed, feber, anormal gråd. På injektionsstedet: smerter, rødmen, hårdhed, hævelse.

Almindelig: blå mærker på injektionsstedet, opkastning, hoste.

Børn fra 6 til 11 måneder:

Meget almindelig: irritabilitet, unormal gråd, appetitløshed, døsighed, feber, opkastning. På injektionsstedet: smerter, rødme, hårdhed, hævelse.

Almindelig: Blå mærker på injektionsstedet, diaré.

Hos alle aldersgrupper forsvandt de anførte bivirkninger som regel uden behandling i løbet af 1 til 3 dage.

Nedenstående bivirkninger er forekommet i dagene eller ugerne efter vaccination med vacciner, som gives rutinemæssigt hvert år for at forebygge influenza. Disse bivirkninger kan opstå ved brug af HUMENZA.

Meget sjælden:

- Hudreaktioner, som kan sprede sig over hele kroppen, inklusive kløende hud (kløe, nældefeber), udslæt.
- Bivirkninger relateret til centralnervesystemet:
 - Nervesmerter (neuralgi).
 - Forskelle i opfattelsen af berøring, smerte, varme og kulde (parastæsi).
 - Kramper forbundet med feber.
 - Neurologiske sygdomme, som kan resultere i stiv nakke, forvirring, følelsesløshed, smerter og svage lemmer, balancetab, tab af reflekser, paralysering af en del eller hele kroppen (encephalomyelitis, nervebetændelse, Guillain-Barré syndrom).
- Midlertidig reduktion i antallet af visse typer partikler i blodet, som kaldes blodplader. Et lavt antal af disse kan føre til voldsom blodudtrædning eller blødning (transitorisk trombocytopeni), midlertidig hævelse af kirtlerne i halsen, armhulen eller lysken (transitorisk lymfadenopati).
- Allergiske reaktioner:
 - Fører i sjældne tilfælde til shock (en tilstand hvor kredsløbet ikke er i stand til at tilføre blod til de forskellige organer, hvilket fører til en medicinsk nødsituation).
 - Inkluderer hævelse, som er mest udtalt i hoved og hals, inklusive i ansigtet, læber, tunge, hals eller i meget sjældne tilfælde af andre dele af kroppen (angioødem).
- Betændelse i blodkar (vaskulitis), som kan resultere i hududslæt og i meget sjældne tilfælde i midlertidige nyreproblemer.

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.

Inden sammenblanding af vaccinen:

Brug ikke antigenet (suspension) og adjuvansen (emulsion) efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter sammenblanding af vaccinen:

HUMENZA skal opbevares i køleskab (2° C – 8° C) og anvendes inden for 24 timer.

Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse foranstaltninger tages af hensyn til miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

HUMENZA indeholder

HUMENZA består af to hætteglas: Det ene glas indeholder antigen (suspension), og det andet glas indeholder adjuvans (emulsion), som sammenblandes inden indgivelse.

Efter sammenblanding:

- Aktivt stof:

Split influenzavirus*, inaktiveret indeholdende antigen svarende til:

A/California/7/2009 (H1N1)-lignende stamme (NYMC X-179A).....3,8 mikrogram**
pr. dosis på 0,5 ml

*dyrket i æg

**udtrykt i mikrogram hæmagglutinin

Vaccinen er i overensstemmelse med WHO's anbefaling og EU's beslutning vedr. pandemien.

- Adjuvans:

Adjuvans (AF03) består af squalen (12,4 milligram), sorbitanoleat (1,9 milligram), polyoxyethylencetostearylether (2,4 milligram), og mannitol (2,3 milligram), pr. 0,5 ml dosis

- Øvrige indholdsstoffer:

Øvrige indholdsstoffer: thiomersal (11,3 mikrogram pr. 0,5 ml dosis), natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat og vand til injektioner.

HUMENZA udseende og pakningsstørrelser

En pakke indeholder:

- En pakke med 10 hætteglas med 1,5 ml suspension (antigen).
- En pakke med 10 hætteglas med 4,5 ml emulsion (adjuvans).

Antigenet er en farveløs klar til uigennemskinnelig suspension.

Adjuvansen er en hvid, uklar emulsion.

Efter iblanding af hætteglasset med antigenet i hætteglasset med adjuvans fås HUMENZA som en injektionsvæske, emulsion i et hætteglas med 10 doser af 0,5 ml. Emulsionen er hvid, uklar.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Frankrig

Producent

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Frankrig

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om HUMENZA, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +34.91.371.78.00

Frankrig

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }

HUMENZA er godkendt med en ”betinget godkendelse”.

Det betyder, at der kommer yderligere information om denne medicin.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil vurdere alle nye informationer vedrørende denne medicin og vil om nødvendigt opdatere denne indlægsseddel

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

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som med alle vacciner til injektion skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være umiddelbart tilgængeligt i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter indgivelse af vaccinen.

HUMENZA består af 2 særskilte hætteglas:

- Et hætteglas med antigen (suspension)
- Et hætteglas med adjuvans (emulsion)

De to komponenter skal sammenblandes inden brug.

Instruktioner i sammenblanding af vaccinen:

1. Inden spontan sammenblanding bør de to hætteglas (med antigen og adjuvans) have stuetemperatur, og de skal forsigtigt rulles mellem hænderne og inspiceres visuelt for fremmedpartikler og/eller ændringer i det fysiske udseende. I tilfælde af observation af et af de ovennævnte forhold, skal vaccinen kasseres.
2. Vaccinen blandes ved at trække hele indholdet af hætteglasset med antigen op vha. en steril injektionssprøjte og kanyle og tilsætte dette til hætteglasset med adjuvans.
3. Efter tilsætning af antigenet til adjuvansen skal blandingen omrystes forsigtigt ved at vende glasset mindst 5 gange. Den færdigblandede vaccine er en hvidlig emulsion.
4. Efter sammenblanding af HUMENZA, indeholder hætteglasset mindst 6 ml og muliggør udtrækning af flere doser af vaccine (hætteglas med flere doser). For dosen, som skal indgives, se den anbefalede dosering i afsnit 3 ”Sådan gives HUMENZA”.
5. Efter sammenblanding skal HUMENZA opbevares i køleskab (2° C-8° C) (må aldrig anbringes i en fryser) og bruges inden for 24 timer.
6. Det anbefales for at lette sporing og rettidig kassering af delvist brugte hætteglas, at datoen og tidspunktet for sammenblanding skrives tydeligt på etiketten på hætteglasset med adjuvans.

Instruktioner i administration af vaccinen:

1. Inden injektion bør vaccinen få lov at nå stuetemperatur ved forsigtigt at rulle hætteglasset mellem hænderne (i højst 5 minutter).
2. Inden hver indgivelse skal hætteglasset med flere doser forsigtigt omrystes ved at vende det mindst 5 gange.
3. Indholdet af hætteglasset med flere doser, og af injektionssprøjten efter udtagningen, skal inspiceres visuelt. Vaccinen er en hvidlig emulsion. Hvis vaccinen udseende afviger fra denne beskrivelse og/eller hvis der observeres fremmedpartikler (inklusive gummipartikler fra proppen), skal vaccinen kasseres.
4. Hver enkel vaccinedosis på 0,5 ml eller 0,25 ml (halv dosis) udtrækkes med en ny steril injektionssprøjte og indgives intramuskulært.

HUMENZA må under ingen omstændigheder indgives intravaskulært.

Et delvist brugt hætteglas med flere doser skal kasseres øjeblikkeligt, hvis:

- Steril udtrækning af dosen ikke er blevet helt overholdt.
- Der er nogen mistanke om, at det delvist brugte hætteglas er blevet kontamineret.
- Der er synligt tegn på kontaminering, såsom en ændring af udseende.

Vaccinens navn og partinummer skal registreres vha. mærkaterne leveret med pakken, som indeholder hætteglas med både antigen og adjuvans for at sikre sporbarheden af det produkt den vaccinerede person har fået.

Eventuelt ubrugt produkt eller affaldsmateriale skal kasseres i henhold til lokale krav.