

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (H1N1) (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Krankenschwester.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Focetria und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Focetria erhalten?
3. Wie ist Focetria zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Focetria aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FOCETRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Focetria ist ein Impfstoff zur Vorbeugung einer pandemischen (länder- und kontinentübergreifende) Influenza (Grippe).

Pandemische Grippe ist eine Art Influenza, die alle paar Jahrzehnte auftritt und sich rasch weltweit ausbreitet. Die Symptome der pandemischen Grippe ähneln denen einer gewöhnlichen Grippe, sind möglicherweise jedoch schwerer.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit. Kein Bestandteil des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE FOCETRIA ERHALTEN?

Sie sollten Focetria nicht erhalten:

- wenn in der Vergangenheit eine unmittelbar lebensbedrohende allergische Reaktion auf einen Bestandteil von Focetria (siehe Liste am Ende der Gebrauchsinformation) oder auf eine der folgenden, möglicherweise in Spuren enthaltenen Substanzen aufgetreten ist: Ei- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Kanamycin und Neomycinsulfat (Antibiotika) oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB). Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind juckender Hautausschlag, Atemnot und Anschwellen von Gesicht oder Zunge. Im Falle einer Pandemie kann es dennoch angezeigt sein, den Impfstoff zu verabreichen, vorausgesetzt für den Fall einer allergischen Reaktion ist eine geeignete medizinische Behandlung sofort verfügbar.

Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester, bevor der Impfstoff verabreicht wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Focetria ist erforderlich:

- wenn in der Vergangenheit eine nicht unmittelbar lebensbedrohende allergische Reaktion auf einen Bestandteil des Impfstoffs, Thiomersal (nur bei Verwendung der Mehrfachdosen-Durchstechflasche), Ei- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Kanamycin und Neomycinsulfat (Antibiotika) oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) aufgetreten ist. (Weitere Informationen siehe Abschnitt 6.)

- wenn Sie an einer schweren Infektion mit erhöhter Temperatur (über 38°C) leiden. In diesem Fall wird Ihre Impfung in der Regel verschoben, bis Sie sich wieder besser fühlen. Eine leichte Infektion (z. B. eine Erkältung) sollte kein Problem darstellen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt oder die Krankenschwester entscheiden, ob eine Impfung mit Focetria durchgeführt werden kann.
- wenn Sie einen Bluttest zur Feststellung einer Infektion mit bestimmten Viren durchführen lassen. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit Focetria erbringen diese Tests möglicherweise keine korrekten Resultate. Informieren Sie den Arzt, der einen solchen Test durchführen möchte, dass Sie vor kurzen Focetria erhalten haben.

INFORMIEREN SIE in jedem dieser Fälle IHREN ARZT ODER DIE KRANKENSCHWESTER, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie ein Blutungsproblem haben oder leicht blaue Flecken bekommen.

Bei Anwendung von Focetria mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Focetria kann gleichzeitig mit einem nicht-adjuvantierten saisonalen Influenzaimpfstoff verabreicht werden, wobei die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen injiziert werden sollten.

Zur Verabreichung von Focetria zusammen mit einem anderen Impfstoff liegen keine Informationen vor. Falls eine gleichzeitige Verabreichung nicht zu vermeiden ist, sollten die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen injiziert werden. In solchen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Focetria erhalten sollten. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 genannten möglichen Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Focetria

Dieser Impfstoff in einer Mehrdosen-Durchstechflasche enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und kann möglicherweise zu einer allergischen Reaktion führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine bekannte Allergie haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro 0,5 ml-Dosis und ist daher praktisch natrium- und kaliumfrei.

3. WIE IST FOCETRIA ZU VERABREICHEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen. Der Impfstoff wird in einen Muskel (in der Regel in den Oberarm) injiziert.

Erwachsene:

Es wird eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Die klinischen Daten lassen vermuten, dass eine Einzeldosis ausreichend sein kann.
Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Ältere Personen:

Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs und eine zweite 0,5 ml-Dosis nach frühestens drei Wochen.

Kinder und Jugendliche zwischen 3 und 17 Jahren:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,5 ml-Dosis des Impfstoffs.

Die vorliegenden klinischen Daten lassen vermuten, dass eine Einzeldosis ausreichend sein dürfte.

Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Kinder zwischen 6 und 35 Monaten:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,5 ml-Dosis und frühestens nach Ablauf von drei Wochen eine zweite 0,5 ml-Dosis des Impfstoffs.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Wenn als erste Dosis Focetria verabreicht wird, sollte die Immunisierung ebenfalls mit Focetria (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abgeschlossen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Focetria Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen.
Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Die in den klinischen Studien mit dem Impfstoff aufgetretenen Nebenwirkungen waren zumeist von leichter Natur und kurzer Dauer. Die Nebenwirkungen ähneln im Allgemeinen denen des saisonalen Grippeimpfstoffs.

Die Häufigkeit der in der unten stehenden Liste aufgeführten Nebenwirkungen ist gemäß den folgenden Konventionen definiert:

sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1 000 Patienten)

selten (bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten)

sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten)

Die folgenden Nebenwirkungen sind in klinischen Studien an Erwachsenen und älteren Personen in Verbindung mit Focetria aufgetreten:

Sehr häufig:

Schmerzen, Verhärtungen der Haut an der Injektionsstelle, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, schmerzende Muskeln, Kopfschmerzen, Schwitzen, Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein und Schüttelfrost.

Häufig:

Bluterguss an der Injektionsstelle, Fieber und Übelkeit

Gelegentlich:

Grippeartige Symptome

Selten:

Krämpfe, geschwollene Augen und anaphylaktische Reaktionen

Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung wieder ab. Andernfalls SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

In klinischen Studien bei Kindern aufgetretene Nebenwirkungen

Mit einem ähnlichen Impfstoff wurde eine klinische Studie an Kindern durchgeführt. Sehr häufige allgemeine Nebenwirkungen nach der Impfung waren in der Altersgruppe von 6–35 Monaten Erregbarkeit, ungewöhnliches Schreien, Schläfrigkeit, Durchfall und veränderte Essgewohnheiten. Bei Kindern traten als systemische Erscheinungen sehr häufig Kopfschmerzen und Müdigkeit auf. Bei den Jugendlichen beobachtete man sehr häufig: allgemeines Unwohlsein, schmerzende Muskeln, Schmerzen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwitzen, Übelkeit und Schüttelfrost.

Sonstige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit Focetria aufgetreten. Generalisierte Hautreaktionen wie Juckreiz, Urtikaria (Nesselausschlag), Ausschlag und Anschwellen der Haut und Schleimhäute.

Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall.

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit und Ohnmachtsanfälle.

Neurologische Störungen, wie starke stechende oder klopfende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven, Kribbeln, Krampfanfälle und Neuritis (Nervenentzündung).

Geschwollene Lymphknoten, Herzklopfen, Schwächegefühl, Schmerzen in den Extremitäten und Husten.

Allergische Reaktionen, möglicherweise mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung, Anschwellen des Rachens; oder verbunden mit einer gefährlichen Blutdrucksenkung, die unbehandelt zu Schock führen kann. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Die Daten bei Kindern und Jugendlichen, die Focetria erhielten, zeigten ein vergleichbares Sicherheitsprofil. Zu den sehr häufig beobachteten Reaktionen gehörten Schmerzen, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Die Daten bei Kindern und Jugendlichen lassen eine leichte Abnahme der Reaktogenität nach der zweiten Impfstoff-Dosis vermuten, wobei es zu keiner Zunahme der Fieberhäufigkeit kam.

Außerdem sind die folgenden Nebenwirkungen in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit adjuvantierten und nicht-adjuvantierten Impfstoffen aufgetreten, die in jedem Jahr routinemäßig zur Immunisierung gegen Grippe verabreicht werden. Diese Nebenwirkungen können möglicherweise auch in Verbindung mit Focetria auftreten.

Selten:

Erniedrigte Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

Sehr selten:

Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblemen führen kann), exsudatives Erythema multiforme.

Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Nervenentzündung) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder die Krankenschwester.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

5. WIE IST FOCETRIA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Focetria nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Focetria enthält

- Der Wirkstoff:
Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:
A/California/7/2009 X-181 (H1N1)v 7,5 Mikrogramm** pro 0,5-ml-Dosis

* in Eiern gezüchtet

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlung und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

- Adjuvans:
Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (MF59C.1), um die Immunantwort zu stimulieren. MF59C.1 ist eine Öl/Wasser-Emulsion, die 9,75 mg Squalen, 1,175 mg Polysorbat 80 und 1,175 mg Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält. Die Mengenangaben beziehen sich auf eine 0,5 ml-Dosis des Impfstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile:
Die sonstigen Bestandteile sind: Thiomersal (nur Mehrfachdosen-Durchstechflasche), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Focetria aussieht und Inhalt der Packung

Focetria ist eine milchigweiße Flüssigkeit.

Erhältlich als:

- gebrauchsfertige Spritze mit einer Einzeldosis von 0,5 ml zur Injektion.
- Durchstechflasche mit 10 Dosen zu je 0,5 ml zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Italien.

Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italien.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte/medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zum Verabreichen des Impfstoffs:

Gebrauchsfertige Spritze mit einer Einzeldosis von 0,5 ml zur Injektion:

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

10-Dosen-Durchstechflasche (0,5 ml/Dosis) zur Injektion:

Vor jedem Aufziehen einer Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs in eine Spritze die Mehrfachdosen-Durchstechflasche vorsichtig schütteln. Vor der Anwendung sollte der aufgezugene Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Obwohl Focetria in der Mehrfachdosen-Durchstechflasche ein Konservierungsmittel enthält, um das Wachstum von Mikroorganismen zu hemmen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, das Risiko einer Kontamination der Mehrfachdosen-Durchstechflasche während jeder Dosisentnahme zu minimieren.

Datum und Zeitpunkt der ersten Dosisentnahme auf dem Etikett der Durchstechflasche vermerken.
Zwischen den Anwendungen ist die Mehrfachdosen-Durchstechflasche bei der empfohlenen Temperatur zwischen 2° und 8°C aufzubewahren. Die Mehrfachdosen-Durchstechflasche ist vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden nach der Erstentnahme aufzubrauchen.

Es sind auch vorläufige Daten verfügbar, die darauf hinweisen, dass die Mehrfachdosen-Durchstechflaschen bis zu maximal 72 Stunden nach der Erstentnahme aufgebraucht werden können, obwohl ein derart langer Aufbewahrungszeitraum nicht die bevorzugte Option sein sollte.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2010

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen zu dem Arzneimittel regelmäßig bewerten, und falls erforderlich, wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>