

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Léčivé přípravky již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBĚHLÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALE

Léčivý přípravek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení 1 nebo 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkaček s mikroinjekčním systémem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IDflu 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)
Kmeny pro sezónu 2016/2017

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene

B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene

15 µg hemaglutininu na kmen v dávce 0,1 ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

10 předplněných injekčních stříkaček (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

20 předplněných injekčních stříkaček (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intradermálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/507/004 – balení po 1 předplněné injekční stříkačce s mikroinjekčním systémem
EU/1/08/507/005 – balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách s mikroinjekčním systémem
EU/1/08/507/006 – balení po 20 předplněných injekčních stříkačkách s mikroinjekčním systémem

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

Léčivý přípravek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Text na etiketě předplněné injekční stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IDflu 15 µg/kmen 2016/2017
Vakcína proti chřipce
Intradermální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,1 ml

6. JINÉ

Sanofi Pasteur SA

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

IDflu 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je IDflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IDflu používat
3. Jak se IDflu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IDflu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IDflu a k čemu se používá

IDflu je vakcína. Tato vakcína je doporučována k ochraně proti chřipce.

Vakcína může být podána dospělým osobám ve věku 50 let a více, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Po injekčním podání IDflu začne imunitní systém (přirozená obrana organismu) vytvářet ochranu proti chřipkové infekci.

IDflu Vás pomůže ochránit proti třem kmenům viru, které jsou obsaženy ve vakcíně, nebo dalším kmenům, které jsou k těmto kmenům blízce příbuzné. Plný účinek vakcíny se obvykle projeví za 2 až 3 týdny po očkování.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IDflu používat

Nepoužívejte IDflu:

- Jestliže jste alergický/á na:
 - živé látky
 - na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6)
 - jakoukoliv složku, která může být zastoupena ve stopovém množství jako například vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktinoxinol 9.
- Jestliže máte horečku nebo akutní infekci, je lépe očkování odložit, dokud se neuzdravíte.

Upozornění a opatření

Před použitím IDflu se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Před očkováním byste měli informovat lékaře, jestliže máte oslabený imunitní systém (imunopresi) vlivem onemocnění nebo léčivých přípravků, protože vakcína nemusí v takovém případě fungovat dostatečně.
- Tuto vakcínu nelze za žádných okolností podat do cévy (intravaskulárně).

- Jestliže se z jakýchkoli důvodů máte během několika dní po očkování proti chřipce podrobit krevnímu testu, informujte, prosím, svého lékaře. Očkování by mohlo ovlivnit výsledky testů na HIV-1, virus hepatitidy C a HTLV-1.

Děti a dospívající

IDflu není doporučeno podávat dětem nebo dospívajícím do 18 let.

Další vakcíny nebo léčivé přípravky a IDflu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Jiné vakcíny: IDflu může být podána současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.
- Sdělte svému ošetřujícímu lékaři, jestliže jste užívali léky, které mohou snižovat imunitní reakci, například kortikosteroidy (kortizon) či léky proti rakovině (chemoterapie), nebo pokud jste podstoupili radioterapii nebo jste užívali jiné léky, které mají vliv na imunitní systém. V takovém případě se může stát, že vakcína bude mít sníženou účinnost.

Těhotenství a kojení a fertilita

Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato vakcína nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se IDflu používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 0,1 ml pro osoby ve věku 60 let a více.

IDflu vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

IDflu se podává jako injekce do horní vrstvy kůže (nejlépe do svalu v horní části paže).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže máte symptomy angioedému, **měli byste neprodleně vyhledat lékaře**. K těmto symptomům patří:

- Otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- Obtížné polykání
- Kopřivka a dýchací potíže

V průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny tyto nežádoucí účinky při používání IDflu.

Velmi časté reakce (mohou ovlivnit více než 1 osobu z 10)

- V místě vpichu: zarudnutí, zatvrdnutí, otok, svědění a bolest
- Bolest hlavy a svalů

Časté reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10)

- Podlitiny v místě vpichu
- Necítit se dobře, horečka (38,0 °C nebo vyšší) a svalový třes

Méně časté reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu ze 100)

- Únava, bolest v kloubech a zvýšené pocení

Vzácné reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 1000)

- Brnění nebo znecitlivění, zánět nervů, svědění a vyrážka

Reakce neznámé frekvence (frekvence nemůže být z dostupných údajů stanovena)

- Alergické reakce zahrnující kožní reakce, které se mohou rozšířit na celé tělo jako kopřivka, závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), otok obličeje, jazyka či hltanu, potíže s polykáním, kopřivka a dýchací potíže (angioedém), selhání oběhové soustavy (šok), které vyžaduje rychlou lékařskou pomoc.

Většina výše uvedených nežádoucích účinků vymizí bez léčby během 1-5 dnů. V některých případech zarudnutí v místě vpichu přetrvává až 7 dní.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s jinými vakcínami proti chřipce. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny IDflu.

- Dočasné snížení počtu krevních destiček, které může vést ke vzniku podlitin nebo krvácení, dočasné otoky žláz na krku, podpaží a třísel
- Bolesti pociťované v průběhu nervu, křeče doprovázené horečkou, poruchy nervové soustavy včetně zánětu mozku nebo míchy nebo Guillain-Barrého syndrom, který způsobuje extrémní slabost a paralýzu
- Zánětlivé onemocnění cév, které může ve velmi vzácných případech mít za následek dočasné postižení ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IDflu uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co IDflu obsahuje

Léčivou látkou je virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramů HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramů HA**

B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)..... 15 mikrogramů HA**

v dávce 0,1 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2016/2017.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

Jak IDflu vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bezbarvá opalescentní suspenze.

IDflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,1 ml s mikroinjekčním systémem v baleních po 1, 10 nebo 20 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francie.

Výrobce:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - Francie

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

| | |
|---|---|
| Belgie/Belgique/Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00 | Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967 |
| България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00 |

| | |
|--|---|
| Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111 | Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055 |
| Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000 | Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270 |
| Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755 |
| Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488 | Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00 |
| Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111 | Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0. |
| España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00 | Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00 |
| France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23 | Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400 |
| Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400 | România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36 |
| Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 405 5 600 | Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38 |
| Ísland Vistor Tel : +354 555 7000 | Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100 |
| Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983 | Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300 |
| Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76 | Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00 |

| | |
|---|--|
| Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vакcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978 | United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101 |
|---|--|

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

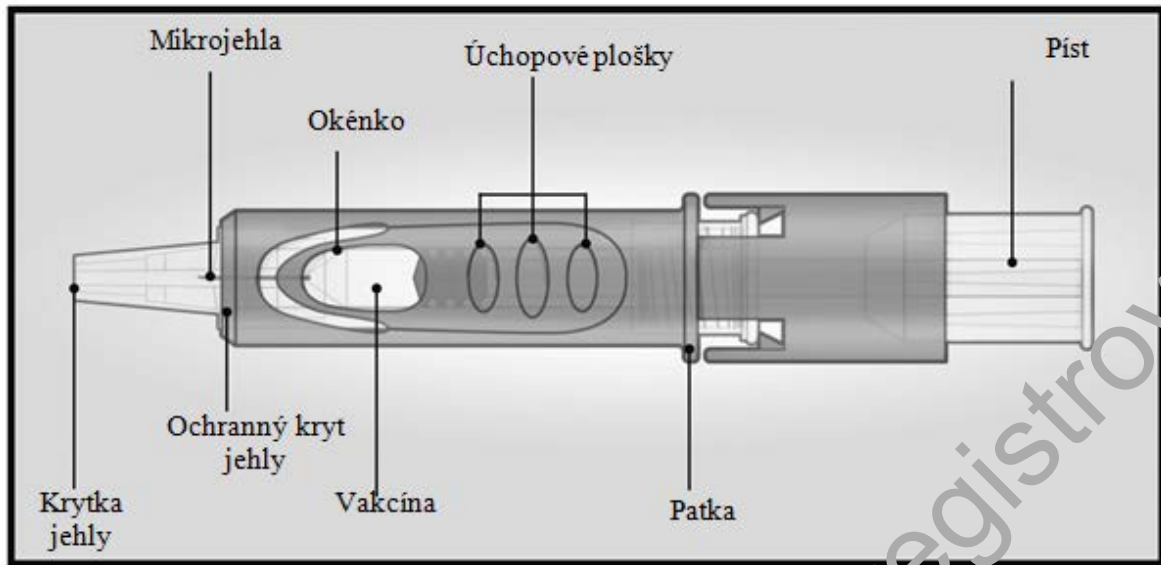
Podrobné informace o této vakcíně jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled
- Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.
- Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.
- Vakcínu není nutné před použitím protřepat.
- Mikroinjekční systém pro intradermální injekci se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikrojehlou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly.
Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikrojehly po použití.

Léčivý přípravek již není registrován

Mikroinjekční systém

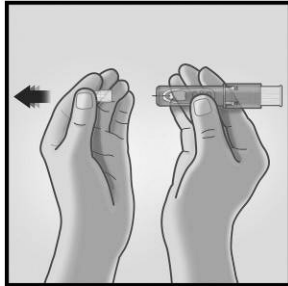


Léčivý přípravek již není registrován

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si nejprve přečtěte návod

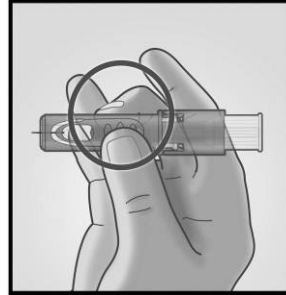
1/ SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikroinjekčního systému sejměte krytku jehly.

Jehlu neprofukujte.

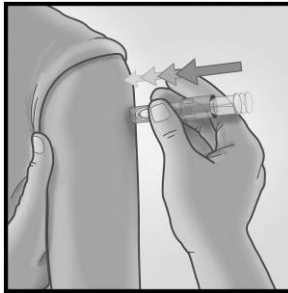
2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTĚ MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

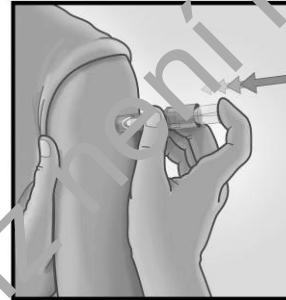
Nedotýkejte se prsty okének.

3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

4/ UKAZOVÁČKEM STISKŇTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikrojehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.

Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou silou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslisíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Aplikace se považuje za úspěšnou nezávisle na tom, zda pozorujete přítomnost pupenu.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

Viz též bod 3. Jak se IDflu používá