

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CELVARAN ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (πλήρες βίριον, προερχόμενο από κύτταρα Vero, αδρανοποιημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού λάβετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Celvaran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Celvaran
3. Πώς χορηγείται το Celvaran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Celvaran
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CELVARAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Celvaran είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της πανδημικής γρίπης.

Πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης, ο οποίος εμφανίζεται κάθε μερικές δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της κοινής γρίπης, αλλά ενδέχεται να είναι περισσότερο σοβαρά.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν προκαλεί γρίπη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ CELVARAN

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Celvaran

- Εάν είχατε μια ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του Celvaran ή σε οποιοδήποτε από τις ουσίες που μπορεί να βρίσκονται σε ίχνη όπως παρακάτω: φορμαλδεΰδη, βενζονάση, σακχαρόζη.
Τα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμούς, δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, ενδέχεται να πρέπει να λάβετε το εμβόλιο με την προϋπόθεση ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία σε περίπτωση μιας αλλεργικής αντίδρασης

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε στο γιατρό σας ή στη νοσοκόμα πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Celvaran

- εάν είχατε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση εκτός από μια ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται στο εμβόλιο, στη φορμαλδεΰδη, στη βενζονάση ή στη σακχαρόζη. (βλ παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες),
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, τότε συνήθως ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να νιώσετε καλύτερα. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως το κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά θα πρέπει ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα να σας συμβουλευθεί εάν μπορείτε να εμβολιασθείτε με το Celvaran,
- εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για αναζήτηση ενδείξεων λοίμωξης με ορισμένους ιούς. Κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Celvaran, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που ζήτησε αυτές τις εξετάσεις ότι σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα Celvaran.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ Ή ΤΗ ΝΟΣΟΚΟΜΑ, καθώς μπορεί να μην ενδείκνυται εμβολιασμός ή ίσως χρειαστεί να καθυστερήσει.

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν έχετε αιμορραγικά προβλήματα ή εάν εμφανίζετε εύκολα μωλωπισμό.

Μετά τον εμβολιασμό με Celvaran έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) (βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες").

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν παίρνετε ή εάν έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου Celvaran με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τα εμβόλια πρέπει να χορηγηθούν σε ξεχωριστά μέλη του σώματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Κύηση και θηλασμός

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν προτίθεστε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο θα πρέπει να λάβετε Celvaran.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4. "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες" μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ CELVAPAN

Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα χορηγήσουν το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα χορηγηθεί με ένεση στο μυ (συνήθως στο βραχίονα).

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου θα χορηγηθεί. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί μέσα σε φλέβα (ενδοφλέβια).

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγηθεί μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών

Εάν θεωρηθεί ότι εσείς ή το παιδί σας πρέπει να εμβολιαστεί εσείς/αυτός/αυτή μπορεί να λάβετε μια δόση εμβολίου του 0,5 ml μια δεύτερη δόση του 0,5 ml τουλάχιστον μετά από τρεις εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

Προς το παρόν, δε συνιστάται ο εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν το Celvapan χορηγείται για την πρώτη δόση, συνιστάται να δίνεται το Celvapan (και όχι ένα άλλο εμβόλιο κατά του H1N1) για το πλήρες εμβολιαστικό πρόγραμμα.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Celvapan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, που σε ακραίες περιπτώσεις οδηγούν σε αναφυλακτικό σοκ. Οι γιατροί γνωρίζουν για αυτό το ενδεχόμενο και διαθέτουν αγωγή έκτακτης ανάγκης για χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις.

Στις κλινικές μελέτες με ένα παρόμοιο εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες φύσης και μικρής διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο της εποχικής γρίπης. Παρατηρήθηκαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό σε σύγκριση με τον πρώτο. Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά ήταν πόνος στη θέση ένεσης, ο οποίος ήταν συνήθως ήπιος.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω καθορίζεται με τη χρήση του εξής κανόνα:

πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)

• Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το Celvapan (H5N1)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί με το Celvapan (H5N1) σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:

Πολύ συχνές:

- πόνος στη θέση ένεσης, πονοκέφαλος, κόπωση (αίσθημα κούρασης)

Συχνές:

- συνάχι και πονόλαιμος
- ζάλη, ίλιγγος (ναυτία)
- εφίδρωση περισσότερη του συνήθους
- πόνος των αρθρώσεων ή των μυών

- ρίγη, κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας), πυρετός
- σκλήρυνση των ιστών, ερυθρότητα, πρήξιμο ή μωλωπισμός στη θέση ένεσης
- ναυτία, εμετός, διάρροια, πόνος στο στομάχι

Όχι συχνές:

- μούδιασμα, μυρμηκίαση ή νυγμώδες αίσθημα στο δέρμα,
- ξηρότητα του φάρυγγα,
- διογκωμένοι αδένες
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), ανησυχία
- εξασθενημένη αίσθηση αφής, πόνου, ζέστης και κρύου, υπνηλία
- επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού)
- αιφνίδια απώλεια της ακοής
- μειωμένη πίεση αίματος
- λαχάνιασμα, βήχας, ρινική συμφόρηση
- εξάνθημα, κνησμός
- ερεθισμός στη θέση ένεσης

Σπάνιες:

- ωταλγία, δυσκαμψία βραχίονα

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε 1-2 ημέρες χωρίς θεραπεία. Εάν επιμένουν, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

- Κλινικές δοκιμές με Celvapan (H1N1)

Ευρήματα για την ασφάλεια μετά την πρώτη και τη δεύτερη δόση του εμβολίου που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής του Celvapan (H1N1) που βρίσκεται σε εξέλιξη σε ενήλικες και ηλικιωμένους (ηλικίας 18 ετών και άνω) υποδηλώνουν ένα παρόμοιο προφίλ ασφαλείας με εκείνο που αναφέρθηκε για τα εμβόλια γρίπης με χρήση στελέχους H5N1. Τα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια από άλλη μελέτη του Celvapan H1N1 που βρίσκεται σε εξέλιξη σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 3-17 ετών ήταν παρόμοια με τα ευρήματα της δοκιμής σε ενήλικες και ηλικιωμένους. Ωστόσο, στη δοκιμή σε παιδιά, ο πόνος στη θέση ένεσης αναφέρθηκε σε υψηλότερο ποσοστό (πολύ συχνά) σε σύγκριση με τους ενήλικες και τόσο ο πονοκέφαλος όσο και η κόπωση αναφέρθηκαν σε χαμηλότερο ποσοστό (συχνά) σε σύγκριση με τους ενήλικες. Σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών, ο πυρετός μετά τον 1^ο και το 2^ο εμβολιασμό αναφέρθηκε συχνά, αλλά δεν αναφέρθηκε πυρετός σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής σε παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών, οι ακόλουθες αντιδράσεις ήταν πολύ συχνές: διαταραχή ύπνου, απώλεια όρεξης, κλάμα, ευερεθιστότητα και υπνηλία.

- Ανεπιθύμητες ενέργειες του Celvapan H1N1 που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού πανδημικής γρίπης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί με το Celvapan H1N1 σε ενήλικες και παιδιά κατά τη διάρκεια του προγράμματος εμβολιασμού πανδημικής γρίπης.

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία.

Σπαμοί λόγω πυρετού

Άλγος στους βραχίονες ή/και στα πόδια (στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αναφέρθηκε ως άλγος στο βραχίονα που εμβολιάσθηκε)

Νόσος τύπου γρίπης

Οίδημα ιστού ακριβώς κάτω από το δέρμα.

Μελέτη παρατήρησης πανδημίας

Σε μια μελέτη για την ασφάλεια που βρίσκεται σε εξέλιξη σε 240 παιδιά (άνω των 5 ετών) και ενήλικες, καθώς και 53 παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρθηκαν πολύ συχνά:

Παιδιά ηλικίας άνω των 5 ετών, έφηβοι και ενήλικες:

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, κούραση, πονοκέφαλος, πόνος των μυών, στομαχικές διαταραχές.

Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 5 ετών:

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, νωθρότητα, ευερεθιστότητα, απώλεια όρεξης.

- Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με εμβόλια της γρίπης που χορηγούνται ως ρουτίνα κάθε χρόνο

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια που χορηγούνται ως ρουτίνα κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με το Celvapan.

Όχι συχνές:

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης

Σπάνιες:

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε μια επικίνδυνη μείωση της πίεσης του αίματος, η οποία, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε σοκ. Οι γιατροί είναι ενήμεροι γι' αυτή την πιθανότητα και έχουν διαθέσιμα μέτρα επείγουσας αντιμετώπισης για χρήση σε τέτοιες καταστάσεις
- Σοβαρή σουβλία ή έντονος πόνος σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

Πολύ σπάνιες:

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα του δέρματος, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα των νεφρών)
- Νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και έναν τύπο παράλυσης που είναι γνωστός ως Σύνδρομο Guillain-Barré

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείστε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CELVAPAN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Celvapan μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Celvapan

Δραστική ουσία:

Εμβόλιο γρίπης από πλήρες βίριον, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο πανδημικού στελέχους*:

A/California/07/2009 (H1N1) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά δόση 0,5 ml

* καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero (συνεχής κυτταρική σειρά με προέλευση από θηλαστικά)

** αιμοσυγκολλητίνη

Αυτό το εμβόλιο συμμορφώνεται με τη σύσταση του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ σχετικά με την πανδημία.

Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, πολυσορβικό 80.

Εμφάνιση του Celvapan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Celvapan είναι ένα διαυγές έως ιριδίζον, διαφανές υγρό.

Μία συσκευασία Celvapan περιέχει 20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων 5 ml ενέσιμου ελαιωρήματος για 10 δόσεις.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Βιέννη
Αυστρία

Παραγωγός:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Αυστρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας παρακάτω:

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-0486 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.Π.Ε.
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.Π.Ε.
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., 4th 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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τον

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των "Εξαιρετικών Περιστάσεων". Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί τακτικά κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο για το φάρμακο και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πριν από τη χορήγηση, το εμβόλιο θα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και το φιαλίδιο να ανακινηθεί καλά.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών το μέγιστο.

Κάθε δόση εμβολίου 0,5 ml αναρροφάται μέσα σε σύριγγα για ένεση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.