

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

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

Η πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης ο οποίος εμφανίζεται κάθε λίγες δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα μιας τυπικής γρίπης, αλλά ενδέχεται να είναι περισσότερο βαριάς μορφής.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ FOCETRIA

Δεν πρέπει να λάβετε το Focetria:

- σε περίπτωση που εμφανίσατε παλαιότερα σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δηλ. απειλητική για τη ζωή) στο Focetria,
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει κατά το παρελθόν αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό του Focetria (αυτά παρατίθενται στο τέλος του φυλλαδίου) ή σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ουσίες που ενδέχεται να ανευρίσκονται σε ιχνοποσότητες: αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι σωστό να κάνετε το εμβόλιο αρκεί να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη φαρμακευτική αγωγή σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας προτού κάνετε το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Focetria:

- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, εκτός από αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό που περιέχεται στο εμβόλιο, στη θειομερσάλη (μόνο για τη μορφή του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων), σε αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, σε ωολευκωματίνη, σε φορμαλδεΰδη, σε καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή σε βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). (Βλ. παράγραφο 6. «Λοιπές πληροφορίες».
- σε περίπτωση λοίμωξης βαριάς μορφής με υψηλό πυρετό (άνω των 38 °C). Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, τότε ο εμβολιασμός σας συνήθως αναβάλλεται, ωστόσο αισθανθείτε καλύτερα. Μια λοίμωξη ελαφριάς μορφής, όπως κρύωμα, δεν θα αποτελέσει πρόβλημα, αλλά σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα πρέπει να σας συμβουλευθεί εάν μπορείτε να εμβολιαστείτε με το Focetria,
- σε περίπτωση που υποβληθείτε σε εξέταση αίματος, προκειμένου να αναζητήσετε ενδείξεις λοίμωξης από ορισμένους ιούς. Τις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Focetria, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων ενδέχεται να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που απαιτεί αυτές τις εξετάσεις ότι σας έχει χορηγηθεί το Focetria πρόσφατα.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΑΣ, καθώς ενδέχεται ο εμβολιασμός να μη συνιστάται ή να χρειάζεται να αναβληθεί.

Εάν έχετε προβλήματα ή ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών ή εάν εμφανίζετε μώλωπες εύκολα, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Focetria μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια εποχικής γρίπης, ενίοντας τα εμβόλια σε διαφορετικά άκρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου Focetria μαζί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο. Ωστόσο, εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα εμβόλια θα πρέπει να ενίονται σε ξεχωριστά άκρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι περισσότερο έντονες.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν θα πρέπει να λάβετε Focetria. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» είναι δυνατό να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Focetria

Αυτό το εμβόλιο το οποίο περιέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση των 0,5 ml, δηλ. ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο και κάλιο.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ FOCETRIA

Το εμβόλιο θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή το νοσηλευτή σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα ενεθεί σε κάποιο μυ (συνήθως στο άνω τμήμα του βραχίονα).

Ενήλικες:

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου.

Τα κλινικά δεδομένα δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι:

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου και μία δεύτερη δόση των 0,5 ml θα χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι 3 έως 17 ετών:

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε μια δόση εμβολίου των 0,5 ml.

Τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δεικνύουν ότι μία μεμονωμένη δόση ενδέχεται να επαρκεί.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, θα πρέπει να υπάρχει ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά 6 έως 35 μηνών:

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε μια δόση εμβολίου των 0,5 ml και μία δεύτερη δόση των 0,5 ml τουλάχιστον τρεις εβδομάδες αργότερα.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Προς το παρόν δεν συνιστάται εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν χορηγείται η πρώτη δόση του Focetria, συνιστάται να χορηγείται το Focetria (και όχι κάποιο άλλο εμβόλιο έναντι του ιού H1N1) για τον πλήρη κύκλο εμβολιασμού.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και διαθέτουν επείγουσα φαρμακευτική αγωγή για χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις.

Σε κλινικές μελέτες με το εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες φύσεως και βραχυπρόθεσμες. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο εποχικής γρίπης.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (προσβάλλουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10)

συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000)

σπάνιες (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων, το Focetria έχει παρουσιάσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:

Πολύ συχνές:

Πόνο, σκληρία του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, πόνο στο σημείο της ένεσης, μυαλγία, κεφαλαλγία, εφίδρωση, κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και ρίγη.

Συχνές:

Μωλωπισμό του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πυρετό και ναυτία.

Όχι συχνές:

Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη

Σπάνιες:

Μυϊκοί σπασμοί, οφθαλμικό οίδημα και αναφυλακτική αντίδραση

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή. Εάν επιμένουν, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις κλινικές μελέτες σε παιδιά

Διενεργήθηκε μια κλινική μελέτη με ένα παρόμοιο εμβόλιο σε παιδιά. Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά στην ηλικιακή ομάδα 6 έως 35 μηνών, ανά δόση, ήταν ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, υπνηλία, διάρροια και αλλαγή στις συνήθειες λήψης τροφής. Σε παιδιά, τα πολύ συχνά συστηματικά συμβάντα περιελάμβαναν κεφαλαλγία και κόπωση. Στους εφήβους, τα πολύ συχνά συμβάντα ήταν: γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυαλγία, πόνος, κεφαλαλγία, κόπωση, εφίδρωση, ναυτία και ρίγη.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί τις ημέρες ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Focetria.

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης, δερματικών εξανθημάτων ή οιδήματος του δέρματος και των βλεννογόνων.

Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακός πόνος και διάρροια.

Κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία, λιποθυμία.

Νευρολογικές διαταραχές όπως ισχυρός διαξιφιστικός ή σφύζων πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων, μυρμηκίαση, σπασμοί και νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων).

Διογκωμένοι λεμφαδένες, αίσθημα παλμών, αδυναμία, πόνος σε άκρα και βήχας.

Αλλεργικές αντιδράσεις πιθανόν με δύσπνοια, συριγμό, οίδημα του λαιμού, ή αντιδράσεις που προκαλούν επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία εάν αφεθεί χωρίς θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί έχουν υπόψη τους αυτήν την πιθανότητα και διαθέτουν μέσα αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης σε τέτοιες περιπτώσεις.

Τα δεδομένα μετά τη χορήγηση του Focetria σε παιδιά και εφήβους έδειξαν παρόμοιο προφίλ ασφάλειας. Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνουν πόνο, σκλήρυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυαλγία, κεφαλαλγία και κόπωση.

Τα δεδομένα από παιδιά και εφήβους υποδηλώνουν μια ελαφρά μείωση της ικανότητας πρόκλησης αντιδράσεων μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου, χωρίς αύξηση των ποσοστών πυρετού.

Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί τις ημέρες ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ανοσοενισχυμένα και μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια τα οποία

χορηγούνται συνήθως ετησίως προκειμένου να αποφευχθεί η γρίπη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Focetria.

Σπάνιες:

Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μωλωπισμό.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα στη λειτουργία των νεφρών), εξιδρωματικό πολύμορφο ερύθημα.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), και έναν τύπο παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο Guillain-Barré.

Εάν εμφανιστεί κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FOCETRIA

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Focetria μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. 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.

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 Focetria

- Δραστική ουσία:
Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* του στελέχους:
Στέλεχος παρόμοιο με το A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά 0,5 ml δόσης

* καλλιεργημένα σε αυγά

** εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.

Αυτό το εμβόλιο συμμορφώνεται με τη σύσταση του Π.Ο.Υ. και την απόφαση της Ε.Ε. σχετικά με την πανδημία.

- Ανοσοενισχυτικός παράγοντας:
Το εμβόλιο περιέχει έναν ‘ανοσοενισχυτικό παράγοντα’ (MF59C.1) για τη διέγερση καλύτερης απόκρισης. Το MF59C.1 είναι ένα γαλάκτωμα ελαίου/νερού, το οποίο περιέχει 9,75 mg

σκουαλενίου, 1,175 mg polysorbate 80 και 1,175 mg τριελαϊκού εστέρα σορβιτάνης σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού. Οι ποσότητες εκφράζονται ανά 0,5 ml δόσης εμβολίου.

- Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: θειομερσάλη (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μόνο), χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο, χλωριούχο ασβέστιο διένυδρο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Focetria και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Focetria είναι ένα λευκό γαλακτώδες υγρό.

Διατίθεται:

- σε μια σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση των 0,5 ml για ένεση,
- σε φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις των 0,5 ml η καθεμία για ένεση.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina 1 – Siena,

Ιταλία.

Παραγωγός

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Ιταλία.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου:

Σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση των 0,5 ml για ένεση:

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις (των 0,5 ml η καθεμία) για ένεση:

Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων κάθε φορά, προτού αναρροφήσετε μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου με σύριγγα. Πριν από τη χορήγηση, το εμβόλιο που έχει αναρροφηθεί θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Παρόλο που το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει ένα συντηρητικό που αναστέλλει την ανάπτυξη μικροβίων, η ελαχιστοποίηση του κινδύνου επιμόλυνσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων κατά την αναρρόφηση των δόσεων αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Καταγράψτε την ημερομηνία και ώρα αναρρόφησης της πρώτης δόσης στην ετικέτα του φιαλιδίου. Πριν ξαναχρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, φυλάξτε το σύμφωνα με τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία από 2° έως 8° C. Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση εντός 24 ωρών από την πρώτη αναρρόφηση.

Τα διαθέσιμα προκαταρκτικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο εντός 72 ωρών μετά την πρώτη αναρρόφηση. Ωστόσο συνιστάται να αποφεύγονται οι εν λόγω παρατεταμένες περίοδοι αποθήκευσης.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 02/2010

Το Focetria έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί σε τακτά χρονικά διαστήματα κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο σχετικά με το φάρμακο και η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

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