

**DODATAK I**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LJEKA**

Lijek koji više nije odobren

## 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IDflu 15 mikrograma/soj, suspenzija za injekciju  
Cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Virus influence (inaktiviran, fragmentiran) sljedećih sojeva\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sličan soj (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
..... 15 mikrograma HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sličan soj (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-2033)  
..... 15 mikrograma HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - sličan soj (B/Brisbane/60/2008, divlji tip) ..... 15 mikrograma HA\*\*

Po dozi od 0,1 ml

\* umnoženi na oplodnim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

\*\* hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO (sjeverna hemisfera) i odnosi EU za sezonu 2016/2017.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

IDflu može sadržavati ostatne tvari jaja kao što je ovalbumin i ostatne tvari neomicina, formaldehida i oktaksinola 9, koji su korišteni u proizvodnji lijeka (vidjeti dio 4.3).

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.  
Bezbojna i opalescentna suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Prevenacija influence u osoba u dobi od 60 godina i starijih, posebice u onih koji su pod povećanim rizikom od pojave komplikacija povezanih s influencom.

IDflu se mora primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

### 4.2. Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Osobe u dobi od 60 godina i starije: 0,1 ml.

#### *Pedijatrijska populacija*

IDflu se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

#### Način primjene

Cjepivo se primjenjuje intradermalno.

Preporučeno mjesto primjene je područje deltoida.

*Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka*

Za upute o pripremi cjepiva prije primjene, vidjeti dio 6.6.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatne tvari, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili ostatne tvari kao što su jaja (ovalbumin i bjelančevine pilećeg porijekla) neomicin, formaldehid i oktksinol 9.

Cijepljenje treba odgoditi u osoba s febrilnom bolesti ili akutnom infekcijom.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajući medicinski nadzor i liječenje trebaju uvijek biti odmah dostupni u slučaju anafilaksije nakon primjene cjepiva (vidjeti dio 4.8).

IDflu se ne smije ni u kojem slučaju injicirati intravaskularno.

Kod bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom imunološki odgovor može biti nedostatan.

Podaci o primjeni cjepiva IDflu u imunokompromitiranih pacijentima su ograničeni.

Ukoliko nakon primjene cjepiva ostane tekućine na mjestu injiciranja, nije potrebno ponoviti cijepljenje.

Za interferenciju sa serološkim testiranjima vidjeti dio 4.5.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugimi oblicima interakcija**

IDflu se može dati istovremeno s drugim cjepivima. Imunizacija se treba provesti u različite udove. Treba napomenuti da istovremena primjena s drugim cjepivima može pojačati nuspojave.

Kod bolesnika na imunosupresivnoj terapiji moguć je smanjen imunološki odgovor.

Nakon cijepljenja protiv influence, uočeni su lažno pozitivni rezultati seroloških testova primjenom ELISA metode za dokazivanje antitijela protiv HIV-1, hepatitisa C i posebno HTLV-1. Western Blot metodom se opovrgavaju takvi prolazni lažno pozitivni rezultati ELISA testa koji mogu biti posljedica IgM odgovora na prethodnog cijepljenjem.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ovo cjepivo namijenjeno je osobama u dobi od 60 godina i starijima, stoga ove informacije nisu primjenjive.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

IDflu ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

## 4.8. Nuspojave

### a. Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost primjene cjepiva IDflu ispitivana je u 3 otvorena randomizirana klinička istraživanja u kojima su 3372 osobe primile injekciju cjepiva IDflu.

Sigurnosna procjena provedena je u svih ispitanika tijekom prva 3 tjedna nakon cijepljenja, a ozbiljne nuspojave su prikupljane tijekom 6 mjeseci praćenja 2 974 ispitanika koji su cijepljeni (populacija dvije od tri kliničke studije).

Najčešće reakcije koje su se javljale nakon cijepljenja bile su lokalne reakcije na mjestu primjene. Vidljive lokalne reakcije nakon intradermalne primjene bile su učestalije nego nakon primjene adjuvantiranog ili neadjuvantiranog komparativnog cjepiva intramuskularno.

Većina reakcija spontano nestaje unutar 1 do 3 dana nakon pojave.

Sistemska sigurnosna profil IDflu-a sličan je onome kod komparativnog, adjuvantiranog ili neadjuvantiranog cjepiva primjenjenog intramuskularno.

Nakon ponavljane sezonske primjene, sigurnosni profil IDflu-a sličan je onom dobivenom pri prijašnjim cijepljenjima.

### b. tabelarni sažeti prikaz nuspojava

Dolje navedeni podaci sažeto prikazuju učestalost nuspojava koje su zabilježene nakon cijepljenja tijekom kliničkih ispitivanja i postmarketinške primjene širom svijeta, prema sljedećim kategorijama: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ); nepoznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

| Organski sustav                                      | Vrlo često  | Često   | Manje često | Rijetko               | Vrlo rijetko | Nepoznato  |
|--|---|---|-------------|-----------------------|--------------|--|
| Poremećaji imunološkog sustava                       |   |   |             |                       |              | Alergijske reakcije uključujući generalizirane reakcije kože kao što su urtikarija, anafilaktička reakcija, angioedem, šok |
| Poremećaji živčanog sustava                          | Glavobolja  |   |             | Parestezije, neuritis |              |  |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva                    |   |   | Znojenje    | Svrbež, osip          |              |  |
| Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva | Mijalgija   |   | Artralgija  |                       |              |  |
| Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene        | Lokalne reakcije: crvenilo*, otvrdnuće, otoklina, svrbež, bol | Opća malaksalost, drhtavica, vrućica<br><br>Lokalne reakcije: ekhimoz | Umor        |                       |              |  |

\* u nekim je slučajevima lokalno crvenilo bilo prisutno do 7 dana.

### c. Potencijalne nuspojave

Temeljem iskustva s trovalentnim inaktiviranim cjepivom protiv influence koje se primjenjuje intramuskularno ili dubokom subkutanim injekcijom, mogu se pojaviti sljedeće reakcije:

#### *Poremećaji krvi i limfnog sustava:*

Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija.

#### *Poremećaji živčanog sustava:*

Neuralgija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji, poput encefalomijelitisa i Guillain-Barréovog sindroma.

#### *Kružilni poremećaji:*

Nefaskulitis je u vrlo rijetkim slučajevima povezan s prolaznim zahvaćanjem bubrega.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#)

## 4.9. Predoziranje

Nije vjerojatno da predoziranje ima bilo kakav nepovoljan učinak.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepivo protiv influence ATK oznaka: J07BB02

#### Imunogenost

Seroprotekcija se uglavnom postiže unutar 2-3 tjedna. Nakon cijepljenja trajanje imuniteta na homologne sojeve ili sojeve usko srodne sojevima u cjepivu je različito, ali obično traje 6-12 mjeseci.

Tijekom randomizirane komparativne pivotalne studije faze III 2606 osoba starijih od 60 godina primilo je 0,1 ml cjepiva IDflu intradermalnim putem, a 1089 ispitanika iste dobi primilo je 0,5 ml trovalentnog inaktiviranog cjepiva protiv influence intramuskularno.

U ovoj komparativnoj studiji srednji geometrijski titri (GMT), stopa seroprotekcije\*, serokonverzije ili stopa značajnog porasta\*\* te omjer geometrijskog srednjeg titra (GMTR) za anti-HA antitijela (mjereno HI testom) su procijenjeni prema unaprijed određenim kriterijima.

Podaci su sljedeći (vrijednosti u zagradi pokazuju 95% interval pouzdanosti):

|  | Intradermalna primjena 15µg |                      |                      |
|--|-----------------------------|----------------------|----------------------|
|  | A/H1N1                      | A/H3N2               | B                    |
|  | A/New Caledonia/20/99       | A/Winconsin/67/2005  | B/Malaysia/2506/2004 |
|  | N=2585                      | N=2586               | N=2582               |
| Srednji geometrijski titar (1/dil)               | 81,7<br>(78,0, 85,7)        | 298,0<br>(282, 315)  | 39,9<br>(38,3, 41,6) |
| Stopa seroprotekcije (%)*                        | 77,7<br>(75,5, 79,6)        | 93,3<br>(92,3, 94,3) | 55,7<br>(53,8, 57,6) |
| Serokonverzija ili stopa značajnog porasta (%)** | 38,7<br>(36,8, 40,6)        | 61,3<br>(59,3, 63,1) | 36,4<br>(34,5, 38,3) |
| Omjer geometrijskog srednjeg titra (GMTR)        | 3,97<br>(3,77, 4,18)        | 8,19<br>(7,68, 8,74) | 3,61<br>(3,47, 3,76) |

\*seroprotekcija = HI titar  $\geq 40$

\*\*serokonverzija = negativni prevakcinski HI titar i HI postvakcinski titar  $\geq 40$ , Značajan porast = pozitivni prevakcinski HI titar i najmanje četverostruki porast u postvakcinskom HI titru

GMTR: omjer srednjeg geometrijskog titra pojedinca (post-/pre vakcinski titar)

Kod ispitanika u dobi od 60 godina i starijih u slučaju sva tri soja cjepivo IDflu je u komparaciji s trovalentnim inaktiviranim cjepivom protiv influence koje se primjenjuje intramuskularnim putem pokazalo najmanje istu imunogenost.

U slučaju sva tri soja, kod cjepiva za intramuskularnu primjenu koje je korišteno kao komparator, GMT-i su iznosili između 34,8 (1/dil) i 181,0 (1/dil), seroprotekcijske stope su se kretale između 48,9% i 87,9%, serokonverzija ili stope značajne porasta bile su između 30,0% i 46,9 %, dok su GMTR-i bili od 3,04 do 5,35 puta viši od početnog HI titra.

Tijekom randomizirane komparativne studije faze III, 398 ispitanika starijih od 65 godina primilo je 0,1 ml cjepiva IDflu intradermalnim putem, a 397 ispitanika iste dobi primilo je 0,5 ml trovalentnog

inaktiviranog adjuvantiranog (sadrži MF-59) cjepiva protiv influence u istoj dozi intramuskularnim putem.

Kada govorimo o GMT-u određenom SRH metodom za sva tri soja, te HI metodom za dva soja, IDflu je imunogen kao i komparativno trovalentno adjuvantirano (sadrži MF-59) cjepivo.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primijenjivo.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci temeljeni na ispitivanjima na životinjama ne pokazuju nikakvu posebnu opasnost za ljude. Cjepivo pokazuje imunogenost u miševa i kunića. U ispitivanjima toksičnosti ponavljanih doza na kunićima nije zabilježen dokaz značajne sistemske toksičnosti. Međutim, pojedinačni i ponovljena primjena ovog cjepiva dovela je do pojave prolaznog lokalnog crvenila i edema. Potencijalna genotoksičnost i kancerogenost nisu utvrđivane jer ta ispitivanja nisu primijenjiva za cjepiva. Istraživanja utjecaja na plodnost i toksičnost za reprodukciju u žena nisu utvrdila nikakvu posebnu potencijalnu opasnost za ljude.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid  
kalijev klorid  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3. Rok valjanosti

1 godina.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne smije se zamrzavati.  
Štrcaljku čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

### 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,1 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo) s mikroinjekcijskim sustavom, s pričvršćenom mikroiglom, opremljenom s elastomernim čepom klipa (klorobutil), zatvaračem vrha (termoplastični elastomer i polipropilen) i sustavom zaštite za iglu.  
Veličine pakovanja od 1, 10 ili 20.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

## 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Prije primjene cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

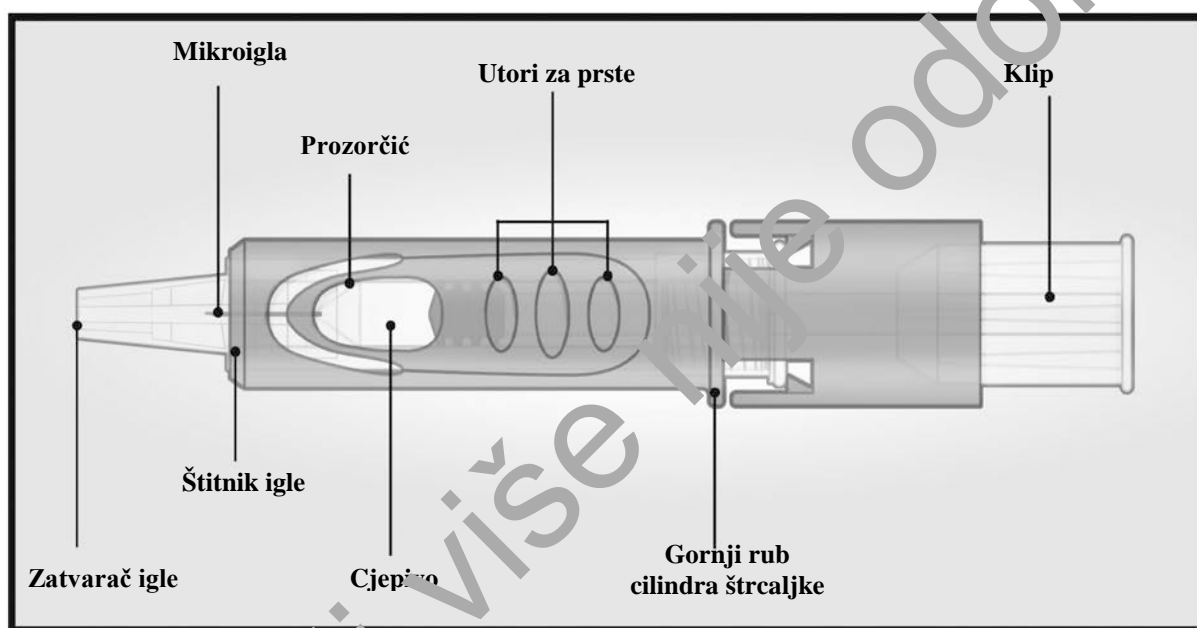
Cjepivo se ne smije primjeniti ukoliko su u suspenziji prisutne strane čestice.

Nije potrebno protresti cjepivo prije primjene.

Mikroinjekcijski sustav za primjenu u kožu sastoji se od napunjene štrcaljke s mikroiglom (1,5 mm) i sustava zaštite za iglu.

Sustav zaštite za iglu namijenjen je pokrivanju mikroigle nakon uporabe.

**Mikroinjekcijski sustav**

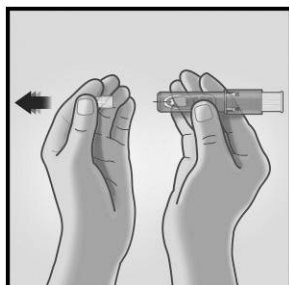




## UPUTE ZA UPORABU

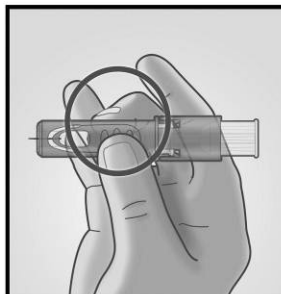
### Prije primjene cjepiva molimo pročitajte upute za uporabu

#### 1/ UKLONITE ZATVARAČ IGLE



Uklonite zatvarač igle s mikro-injekcijskog sustava  
**Ne potiskujte zrak kroz iglu.**

#### 2/ DRŽITE MIKROINJEKCIJSKI SUSTAV IZMEĐU PALCA I SREDNJEG PRSTA

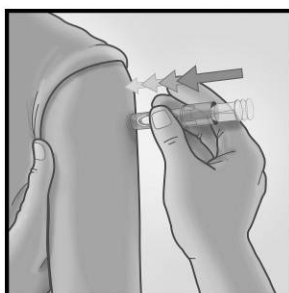


Držite sustav palcem i srednjim prstom položenim isključivo na utorima za prste.

Kažiprst neka ostane slobodan.

**Ne stavljajte prst na prozor iće.**

#### 3/ BRZIM POKRETNOM ZABODITE IGLU OKOMITO NA KOŽU



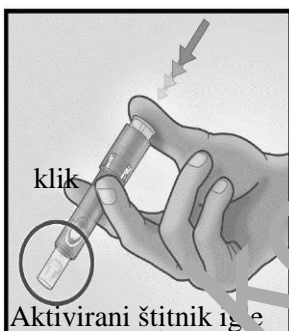
Kratkim, brzim pokretom zabodite iglu okomito na kožu, u deltoidnu regiju.

#### 4/ INJICIRAJTE KORISTEĆI KAŽIPRST



Kada je mikroigla u koži, održavajte lagani pritisak na površinu kože i injicirajte cjepivo tako da kažiprstom pritisnete klip. Nije potrebno provjeravati da li je igla ušla u krvnu žilu.

#### 5/ AKTIVIRAJTE ŠTITNIK IGLE TAKO DA SNAŽNO PRITISNETE KLIP



Izvadite mikroiglu iz kože.

Okrenite iglu od sebe i drugih.

Isom rukom u kojoj ju držite, snažno pritisnite klip palcem kako bi aktivirali štitnik igle.

Čim čujete „klik“ i štitnik će izaći van i prekriti iglu.

Odmah odložite mikroinjekcijski sustav u najbliži spremnik za oštar otpad.

Injiciranje se smatra uspješnim bez obzira da li je na mjestu injiciranja ostalo uzdignuće ili ne.

Ukoliko nakon primjene cjepiva ostane tekućine na mjestu injiciranja, nije potrebno ponoviti cijepljenje.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francuska.

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja 24. veljače 2009.

Datum posljednje obnove odobrenja 24. veljače 2014.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Evropske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

Lijek koji više nije odobren

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DIELAZNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francuska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPREKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114 Direktive 2001/83/EC, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratoriji ili laboratorij određen za tu svrhu.

**C. OSTALI UVJETI I ZADACI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Lijek koji više nije odobren

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPORABA LIJEKU**

Lijek koji više nije odobren

**A. OZNAČAVANJE**

Lijek koji više nije odobren

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Pakovanje od 1,10 ili 20 napunjenih štrcaljki s mikroinjekcijskim sustavom

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IDflu 15 mikrograma/soj suspenzija za injekciju  
Cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)  
Sojevi 2016/2017

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Virus influence (inaktiviran, fragmentiran) sljedećih sojeva:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sličan soj

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sličan soj

B/Brisbane/60/2008 - sličan soj

15 µg hemaglutinina po soju po dozi od 0,1 ml

### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije.

### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I NAČIN UPORABE

Suspenzija za injekciju

1 napunjena štrcaljka (0,1 ml) s mikroinjekcijskim sustavom

10 napunjenih štrcaljki (0,1 ml) s mikroinjekcijskim sustavom

20 napunjenih štrcaljki (0,1 ml) s mikroinjekcijskim sustavom

### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

**Za primjeru u kožu**

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

### 6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.



**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne smije se zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILLI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO.**

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U  
PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

EU/1/08/507/004 - pakiranje od 1 napunjene štrcaljke s mikroinjekcijskim sustavom

EU/1/08/507/005 - pakiranje od 10 napunjenih štrcaljki s mikroinjekcijskim sustavom

EU/1/08/507/006 - pakiranje od 20 napunjenih štrcaljki s mikroinjekcijskim sustavom

**13. BROJ SERIJE < OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA >**

Serija

**14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE**

Tekst na naljepnici za napunjenu štrcaljku

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

IDflu 15 µg/soj 2016/2017  
Cjepivo protiv influence  
**Za primjenu u kožu**

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

0,1 ml

**6. DRUGO**

Sanofi Pasteur SA

**B. UPUTA O LIJEKU**

Lijek koji više nije odobren

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **IDflu 15 mikrograma/soj, suspenzija za injekciju** cjepivo protiv influence (fragmentirani virion), inaktivirano

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je IDflu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati IDflu
3. Kako primjenjivati IDflu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IDflu
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

#### **1. Što je IDflu i za što se koristi**

IDflu je cjepivo. Ovo cjepivo je preporučeno kako bi pomoglo zaštititi Vas od gripe. Cjepivo se može primijeniti u odraslih osoba u dobi od 60 godina i više, a posebno u onih kod kojih postoji povećani rizik od komplikacija povezanih s gripom.

Kada osoba primi cjepivo IDflu, imunološki sustav (prirodni tjelesni sustav obrane) stvorit će vlastitu zaštitu od gripe.

IDflu će Vam pomoći u zaštiti od tri virusna soja sadržana u ovom cjepivu, ili od drugih usko srodnih sojeva. Potpuni učinak cjepiva obično se postiže za 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati IDflu**

##### **Nemojte primjenjivati IDflu:**

- Ako ste alergični na:
  - Dječje tvari,
  - Bilo koji sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.),
  - Bilo koji sastojak koji može biti prisutan u vrlo maloj količini, kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid i oktksinol 9.
- Ako bolujete od bolesti praćene vrućicom ili akutne infekcije, cijepljenje će biti odgođeno dok se ne oporavite.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite IDflu.

- Prije cijepljenja trebali bi obavijestiti liječnika ukoliko imate smanjen imunološki odgovor (imunosupresiju) uzrokovan bolešću ili uzimanjem lijekova jer u tom slučaju cjepivo možda neće biti učinkovito.
- Ovo cjepivo se niti pod bilo kojim uvjetima ne smije primijeniti u venu (intravaskularno).

- Ako ćete, iz bilo kojeg razloga raditi krvne pretrage unutar nekoliko dana nakon cijepljenja protiv gripe, obavijestite svog liječnika jer to može utjecati na rezultate testova za HIV-1, hepatitis C i HTLV-1.

### **Djeca i adolescenti**

IDflu se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Druga cjepiva ili lijekovi i IDflu**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek.

- Druga cjepiva: IDflu se može primijeniti istovremeno s drugim cjepivima koja treba primijeniti na različitim udovima. Treba napomenuti da nuspojave mogu biti pojačane.
- Obavijestite svog liječnika ukoliko ste primali lijekove koji mogu smanjiti Vaš imunološki odgovor, kao što su terapija kortikosteroidima (npr. kortizon), terapija za liječenje raka (kemoterapija), radioterapija ili neki drugi lijekovi koji utječu na imunološki sustav. U tom slučaju cjepivo možda neće biti učinkovito.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ovo cjepivo je namijenjeno osobama u dobi od 60 godina i starijima, stoga o ne informacije nisu primjenjive.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovo cjepivo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

## **3. Kako primjenjivati IDflu**

Uvijek primijenite ovo cjepivo točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za odrasle osobe u dobi od 60 godina i starije, preporučena doza je 0,1 ml cjepiva.

IDflu će Vam aplicirati liječnik ili medicinska sestra.

IDflu se daje kao injekciju u gornji sloj kože (preporučuje se mišić nadlaktice).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može izazvati nuspojave, iako se one ne pojavljuju kod svakoga.

**Odmah se javite svom liječniku** ukoliko imate simptome angioedema navedene dolje:

- Oteklina lica, jezika ili ždrijela
- Poteškoće u gutanju
- Koprivnjača i poteškoće u disanju

Kod primjene IDflu-a u kliničkim ispitivanjima i praćenjem nakon stavljanja cjepiva na tržište zabilježene su dolje navedene nuspojave.

#### Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- Na mjestu primjene: crvenilo, oteklina, otvrdnuće, svrbež i bolnost.
- Glavobolja i bol u mišićima.

#### Česte nuspojave (mogu se pojaviti najviše u 1 na 10 osoba)

- Modrica na mjestu primjene.
- Opće loše osjećanje, povišena temperatura (38,0°C ili viša) i drhtavica.

#### Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti najviše u 1 na 100 osoba)

- Umor, bol u zglobovima i povećano znojenje.

#### Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti najviše u 1 na 1000 osoba)

- Trnci ili utrnulost, upala živaca, svrbež i osip.

#### Reakcije nepoznate učestalosti (učestalost nije moguće utvrditi iz dostupnih podataka)

- Alergijske reakcije uključujući kožne reakcije kao što je osip koji se može proširiti po cijelom tijelu, teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija), oteklina lica, jezika i ždrijela, poteškoće u gutanju, osip i poteškoće u disanju (angioedem), nemogućnost kožnog sustava da održi dovoljan dotok krvi u različite organe (šok) što može dovesti do medicinski hitnog stanja

Većina gore navedenih nuspojava nestale su bez liječenja unutar 1 do 3 dana nakon pojave. U nekim slučajevima, crvenilo na mjestu primjene trajalo je do 7 dana.

Dolje navedene nuspojave prijavljivane su za ostala cjepiva protiv gripe. Ove nuspojave se mogu pojaviti nakon što primite IDflu:

- Privremeno smanjenje broja određenih krvnih stanica zvanih krvne pločice, što može rezultirati stvaranjem modrica ili krvarenjem
- Bol u području živčanih puteva, konvulzije (grčevi) povezane s vrućicom, neurološki poremećaji, uključujući upalu mozga ili malićničke moždine ili Guillain-Barréov sindrom koji uzrokuje ekstremnu slabost i paralizu
- Upala krvnih žila koja se u vrlo rijetkim slučajevima može očitovati privremenim poteškoćama s bubrezima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati IDflu**

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju iza „Rok valjanosti“ ili kratice „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Štrcaljku čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### Što IDflu sadrži:

Djelatna tvar je virus influence (inaktiviran, fragmentiran) sljedećih sojeva\*:

|   |                    |
|---|--------------------|
| A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sličan soj (A/California/7/2009, NYMC X-179A) | 15 mikrograma HA** |
| A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sličan soj (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  | 15 mikrograma HA** |
| B/Brisbane/60/2008 - sličan soj (B/Brisbane/60/2008, divlji tip)                | 15 mikrograma HA** |

Po dozi od 0,1 ml

- \* umnoženi na oplodjenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata
- \*\* hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO (sjeverna hemisfera) i odluci EU za sezonu 2016/2017.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

### Kako IDflu izgleda i sadržaj pakovanja

Cjepivo je bezbojna i opalescentna suspenzija.

IDflu je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki od 0,1 ml s mikroinjekcijskim sustavom u pakovanjima od 1, 10 ili 20.

Na tržištu se ne trebaju nalaziti sve veličine pakovanja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francuska.

#### Proizvođač:

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27 100 Val-de-Reuil, Francuska

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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



|  |   |
|--|---|
| <b>Česká republika</b><br>Sanofi Pasteur<br>divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o.<br>Tel: +420 233 086 111                | <b>Magyarország</b><br>sanofi-aventis zrt<br>Tel.: +36 1 505 0055   |
| <b>Danmark</b><br>sanofi-aventis Denmark A/S<br>Tel: +45 4516 7000   | <b>Malta</b><br>Cherubino Ltd<br>Tel.: +356 21 343270   |
| <b>Deutschland</b><br>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Tel.: 0800 54 54 010<br>Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | <b>Nederland</b><br>sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Tel: +31 182 557 755   |
| <b>Eesti</b><br>Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Tel.: +372 627 3488   | <b>Norge</b><br>Sanofi-aventis Norge AS<br>Tel: + 47 67 10 71 00  |
| <b>Ελλάδα</b><br>BIANEE A.E.<br>Τηλ: +30.210.8009111   | <b>Österreich</b><br>Sanofi-Aventis GmbH<br>Tel: +43 (1) 80185-0  |
| <b>España</b><br>sanofi-aventis, S.A.<br>Tel: +34 93 485 94 00   | <b>Polska</b><br>Sanofi Pasteur Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 200 05 00  |
| <b>France</b><br>Sanofi Pasteur Europe<br>Tél: 0800 42 43 46<br>Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23              | <b>Portugal</b><br>Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Tel: + 351 21 35 89 400   |
| <b>Hrvatska</b><br>sanofi-aventis Croatia d.o.o.<br>Tel: + 385 1 6003 400  | <b>România</b><br>sanofi - aventis Romania SRL<br>Tel.: +40(21) 317 31 36   |
| <b>Ireland</b><br>sanofi-aventis Ireland Ltd/T/A SANOFI<br>Tel: + 353 (0) 1 4025 600                                     | <b>Slovenija</b><br>ALPE s.p.<br>Tel.: +386 (0)1 432 62 38  |
| <b>Ísland</b><br>Vistor<br>Tel: +354 535 7000  | <b>Slovenská republika</b><br>sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.<br>divízia vakcín Sanofi Pasteur<br>Tel.: +421 2 33 100 100 |
| <b>Italia</b><br>Sanofi S.p.A.<br>Tel: 800536389<br>Tel dall'estero: +39 02 39394983                                     | <b>Suomi/Finland</b><br>Sanofi Oy<br>Tel: +358 (0) 201 200 300  |
| <b>Κύπρος</b><br>Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.<br>Τηλ.: +357 - 22 76 62 76   | <b>Sverige</b><br>Sanofi AB<br>Tel: +46 8-634 50 00   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Latvija</b><br>Sanofi Aventis Latvia SIA Vаксiну nodaļa<br>Tel.: +371 67114978 | <b>United Kingdom</b><br>Sanofi<br>Tel: +44 845 372 7101 |
|---|--|

Ova uputa je zadnji puta revidirana {MM/GGGG}

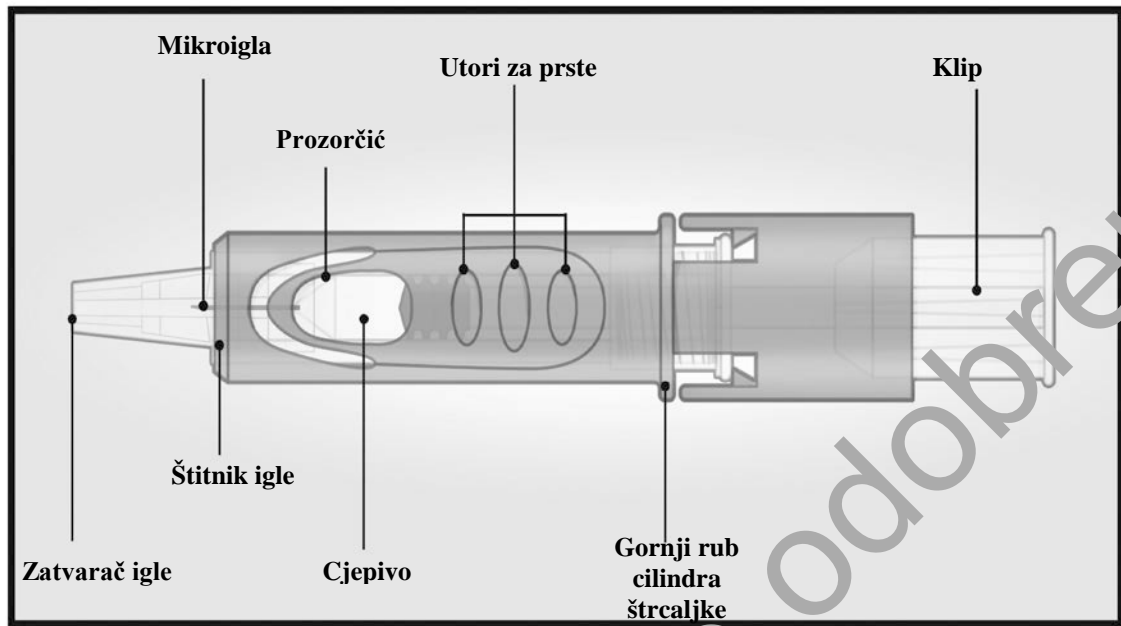
### Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu>.

### Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

- Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.
- Cjepivo treba doseći sobnu temperaturu prije primjene.
- Cjepivo se ne smije primijeniti ukoliko su u suspenziji prisutne strane tjestine.
- Nije potrebno protresti cjepivo prije primjene.
- Mikroinjekcijski sustav za primjenu u kožu sastoji se od napunjenog štrcaljke s mikroiglom (1,5 mm) i sustava zaštite za iglu.
- Sustav zaštite za iglu namijenjen je pokrivanju mikroigle nakon uporabe.

## Mikroinjekcijski sustav

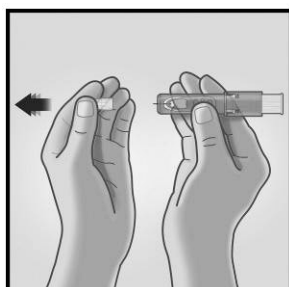


Lijek koji više nije odobren

## UPUTE ZA UPORABU

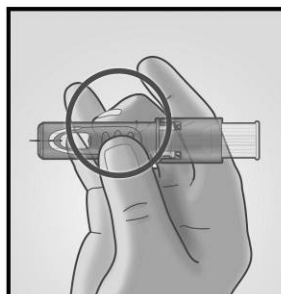
**Prije primjene cjevica molimo pročitajte upute za uporabu**

### 1/ UKLONITE ZATVARAČ IGLE



Uklonite zatvarač igle s mikro-injekcijskog sustava  
**Ne potiskujte zrak kroz iglu.**

### 2/ DRŽITE MIKROINJEKCIJSKI SUSTAV IZMEĐU PALCA I SREDNJEG PRSTA

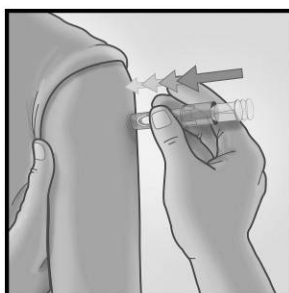


Držite sustav palcem i srednjim prstom položenim isključivo na utorima za prste.

Kažiprst neka ostane slobodan.

**Ne stavljajte prste na prozorčice**

### 3/ BRZIM POKRETNOM ZABODITE IGLU OKOMITO NA KOŽU



Kratkim, brzim pokretom zabodite iglu okomito na kožu, u deltoidnu regiju.

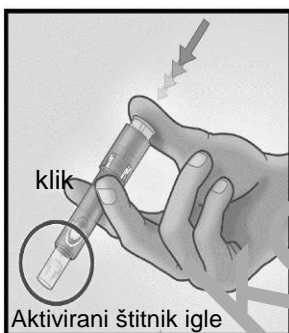
### 4/ INJICIRAJTE KORISTEĆI KAŽIPRST



Kada je mikroigla u koži, održavajte lagani pritisak na površinu kože i injicirajte cjevicu tako da kažiprstom pritisnete klip.

Nije potrebno provjeravati da li je igla ušla u krvnu žilu

### 5/ AKTIVIRAJTE ŠTITNIK IGLE TAKO DA SNAŽNO PRITISNETE KLIP



Izvadite mikroiglu iz kože.

Okrenite iglu od sebe i drugih.

Iskom rukom u kojoj ju držite, snažno pritisnite klip palcem kako bi aktivirali štitnik igle.

Čim čujete „klik“ i štitnik će izaći van i prekriti iglu.

Odmah odložite mikroinjekcijski sustav u najbliži spremnik za oštar otpad.

Injiciranje se smatra uspješnim bez obzira da li je na mjestu injiciranja ostalo uzdignuće ili ne.

Ukoliko nakon primjene cjevica ostane tekućine na mjestu injiciranja, nije potrebno ponoviti cijepljenje.

Vidjeti također dio 3. KAKO PRIMJENJIVATI IDflu