

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu na liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)

Liek s ukon enou platnos ou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie s 1 alebo 10 alebo 20 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

1. NÁZOV LIEKU

IDflu 15 mikrogramov/kmeň, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)
Kmene 2016/2017

2. LIEČIVÁ

Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) z nasledovných kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobný kmeň

B/Brisbane/60/2008 - podobný kmeň

15 µg hemaglutinínu na kmeň v 0,1 ml dávke

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

10 naplnených injekčných striekačiek (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

20 naplnených injekčných striekačiek (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intradermálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke. Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pasteur
F-69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/08/507/004- balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou s mikroinjekčným systémom

EU/1/08/507/005- balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

EU/1/08/507/006- balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Text označenia naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

IDflu 15 µg/kmeň 2016/2017
Očkovacia látka proti chrípke
Intradermálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,1 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur SA

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

IDflu 15 mikrogramov/kmeň injekčná suspenzia Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je IDflu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IDflu
3. Ako používať IDflu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IDflu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IDflu a na čo sa používa

IDflu je očkovacia látka. Táto očkovacia látka sa odporúča ako ochrana proti chrípke. Túto očkovaciu látku možno podávať jedincom vo veku 60 rokov a viac, najmä tým, ktorí majú zvýšené riziko pridružených komplikácií.

Po podaní injekcie IDflu si imunitný systém (priradená obrana tela) vyvinie ochranu proti chrípkovej infekcii.

IDflu vám pomôže chrániť vás pred tými kmeňmi vírusov obsiahnutými v očkovacej látke alebo pred inými, veľmi príbuznými kmeňmi. Úplný účinok očkovania sa zvyčajne dosiahne o 2 až 3 týždne po očkovaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IDflu

Nepoužívajte IDflu:

- ak ste alergický na:
 - liečivá,
 - na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6),
 - niektoré zložky, ktoré môžu byť prítomné vo veľmi malom množstve ako sú vajička (ovalbumín, kuracie proteíny), neomycín, formaldehyd a oktinoxol 9.
- ak máte horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu, očkovanie by sa malo odložiť, až kým sa neuzdravíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať IDflu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Pred očkovaním by ste mali oznámiť svojmu lekárovi, ak máte slabú imunitnú reakciu (imunosupresiu) kvôli ochoreniu alebo liekom, pretože v takom prípade očkovanie nemusí veľmi dobre účinkovať.
- Táto očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať do žily (intravaskulárne).

- Ak máte z akejkoľvek príčiny absolvovať krvný test v priebehu niekoľkých dní po očkovaní proti chrípke, informujte prosím svojho lekára. Testy na HIV-1, vírus hepatitídy C a HTLV-1 môžu byť ovplyvnené.

Deti a dospelajúci

IDflu sa neodporúča používať u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné očkovacie látky alebo lieky a IDflu

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Iné očkovacie látky: IDflu sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami do rôznych končatín. Musí sa vziať do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak ste liečený liekmi, ktoré môžu znížiť vašu imunitnú reakciu, ako kortikosteroidy (napríklad kortizón), liekmi proti rakovine (chemoterapia), ožarovanie alebo inými liekmi ovplyvňujúcimi imunitný systém. V takom prípade očkovanie nemusí veľmi dobre účinkovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Táto vakcína je určená pre jedincov vo veku 60 rokov a viac. Preto je táto informácia neaplikovateľná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Táto očkovacia látka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať IDflu

Vždy používajte túto očkovaciu látku presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 0,1 ml pre dospelých vo veku 60 rokov a viac.

IDflu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra.

IDflu sa podáva injekčne do vrchnej vrstvy kože (prednostne do ramenného svalu).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyvinú príznaky angioedému, ako:

- Opuch tváre, jazyka alebo hrdla.
- Ťažkosti s prehĺtaním.
- Žihľavka a sťažené dýchanie.

Počas klinických štúdií a po uvedení očkovacej látky na trh boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky po použití IDflu.

Veľmi časté reakcie (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí)

- v mieste vpichu injekcie: začervenanie, stvrdnutie, opuch, svrbenie a bolesť.
- bolesť hlavy a bolesť svalov.

Časté reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)

- podliatina v mieste vpichu injekcie.
- celková slabosť, horúčka (38,0°C alebo vyššia) a triaška.

Menej časté reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí)

- únava, bolesť kĺbov a zvýšené potenie.

Zriedkavé reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí)

- pálenie alebo znecitlivenie, zápal nervov, svrbenie a vyrážka.

Reakcie neznámej frekvencie výskytu (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- alergické reakcie vrátane reakcií kože, ktoré sa môžu šíriť po celom tele ako je žihľavka, závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie), opuch tváre, jazyka a hltanu ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém), zlyhanie obehového systému (šok) s nutnosťou rýchleho lekárskeho zásahu.

Väčšina z nežiaducich účinkov uvedených vyššie vymizla bez liečby do 1 až 5 dní od ich vzniku. V niektorých prípadoch začervenanie v mieste vpichu pretrvávalo do 7 dní.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s inými očkovacími látkami, podanými na prevenciu chrípky. Tieto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť s IDflu.

- Prechodné zníženie počtu určitých častíc v krvi na úroveň krvných doštičiek, čo môže vyústiť do nadmernej tvorby podliatin alebo krvácanosti, prechodnému opuchu žliaz na krku, pod pazuchami alebo v slabinách.
- Bolesť lokalizovaná pozdĺž nervu, kŕče spojené s horúčkou, poruchy nervového systému vrátane zápalu mozgu alebo miechy, zápalu nervov alebo Guillainovho-Barrého syndrómu, ktorý spôsobuje extrémnu slabosť a paralýzu.
- Zápal ciev, ktorý vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať za následok dočasné problémy s obličkami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedenia v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IDflu

Uchovávajte túto očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IDflu obsahuje

Liečivom je vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) z nasledovných kmeňov*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramov HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobný kmeň (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramov HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobný kmeň (B/Brisbane/60/2008, divoký typ) 15 mikrogramov HA**

v 0,1 ml dávke

* pomnožený na oplodnených slepačích vajciach zo zdravých krdľov kurčiat

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam SZO (pre severnú pologuľu) a rozhodnutiu EÚ pre sezónu 2016/2017.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný a voda na injekcie.

Ako vyzerá IDflu a obsah balenia

Očkovacia látka je bezfarebná a opalizujúca suspenzia.

IDflu je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej triekačke s obsahom 0,1 ml s mikroinjekčným systémom v baleniach po 1, 10 alebo 20 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francúzsko.

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/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 4035 500	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Vistor Tel : +354 535 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 Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101
---	--

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v {MM/RRRR}

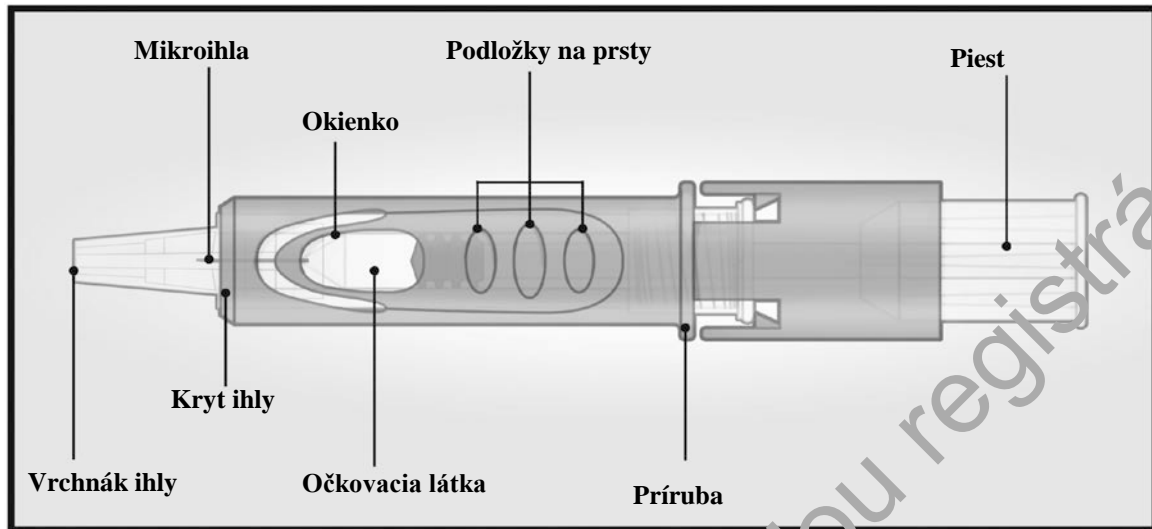
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok musí byť pre prípad anafilaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k okamžitej dispozícii vhodná liečba a lekársky dohľad.
- Pred použitím by očkovacia látka mala dosiahnuť izbovú teplotu.
- Očkovacia látka sa nemá použiť, ak sú v suspenzii prítomné cudzie častice.
- Očkovaciu látku nie je potrebné pred použitím pretrepať.
- Mikroinjekčný systém na intradermálne použitie sa skladá z naplnenej injekčnej striekačky s mikroihlou (1,5 mm) a krytu na ihlu.
Kryt na ihlu je určený na zakrytie mikroihly po použití.

Mikroinjekčný systém

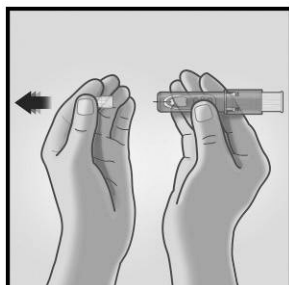


Liek s ukončenou platnosťou registrácie

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prosím prečítajte návod

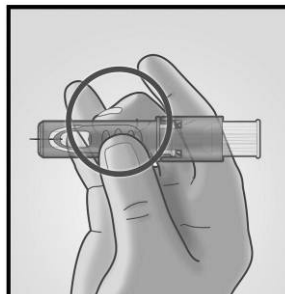
1/ ODSTRÁŇTE VRCHNÁK IHLY



Zložte vrchnák ihly z mikroinjekčného systému.

Nevytlačajte vzduch cez ihlu.

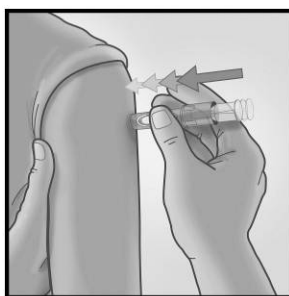
2/ MIKROINJEKČNÝ SYSTÉM DRŽTE MEDZI PALCOM A PROSTREDNÍKOM



Systém držte umiestnením palca a prostredníka ľav na podložke na prsty, ukazovák ostane voľný.

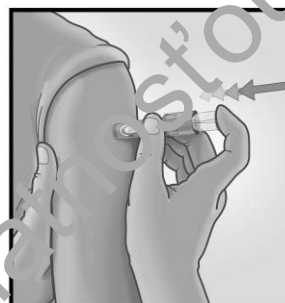
Nedávajte prsty na okienka.

3/ IHLU RÝCHLO ZASUŇTE KOLMO DO KOŽE



Ihlu zasuňte kolmo do kože v oblasti deltového svalu krátkym, rýchlym pohybom.

4/ APLIKUJTE POMOCOU UKAZOVÁKA



Keď je mikroihla zasunutá, udržiavajte ľahký tlak na povrch kože a aplikujte pomocou ukazováka, ktorým tlačíte piest.

Test ciev nie je potrebný.

5/ KRYT IHLY AKTIVUJTE PEVNÝM STLAČENÍM PIESTU



Ihlu vytiahnite z kože.

Ihlu nasmerujte smerom preč od seba aj od druhých.

Tou istou rukou veľmi pevne stlačte palcom piest, čím aktivujete kryt ihly. Budete počuť cvaknutie a vystrčí sa kryt, ktorý zakryje ihlu.

Systém okamžite zlikvidujte do najbližšej nádoby na ostrý odpad.

Injekcia sa považuje za úspešnú nezávisle na tom, či pozorujete prítomnosť pupča.

V prípade prítomnosti tekutiny v mieste vpichu po podaní očkovacej látky sa opakované očkovanie nevyžaduje.

Pozri tiež časť 3. AKO POUŽÍVAŤ IDflu