

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Arepanrix suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai terveydenhoitajan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Arepanrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä pitää huomioida ennen kuin saat Arepanrixia
3. Miten Arepanrixia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arepanrixin säilyttäminen
6. Lisätietoja

1. Mitä Arepanrix on ja mihin sitä käytetään

Arepanrix on rokote, jota käytetään estämään pandemista influenssaa.

Pandemiainfluenssa on influenssa, joka esiintyy muutamien vuosikymmenien väliajoin.

Pandemiainfluenssa leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin tavallisen influenssan oireet, mutta ne voivat olla vaikeammat.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa muodostaa omaa vasta-ainetta tautia vastaan. Mikään rokotteen aineosa ei pysty aiheuttamaan influenssaa.

Kuten kaikki rokotteet Arepanrix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.

2. Ennen kuin saat Arepanrixia

Arepanrixia ei tule antaa sinulle:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio jollekin Arepanrixin aineosalle (nämä on lueteltu pakkausselosteiden lopussa) tai jollekin jäämäaineelle kuten kananmunan tai kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille ja natriumdeoksikolaatille. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokottaminen saattaa kuitenkin olla aiheellista edellyttäen, että tarvittava lääketieteellinen hoito on heti saatavilla allergisen reaktion ilmaantuessa.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet epävarma.

Ole erityisen varovainen Arepanrixin suhteen:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut jokin allerginen reaktio (muu kuin äkillinen, henkeä uhkaava) jollekin Arepanrixin aineosalle, tiomersaalille, kananmunan ja kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille tai natriumdeoksikolaatille (katso kohta 6 Muuta tietoa).

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Näissä tapauksissa rokotusta tulee yleensä lykätä kunnes voit paremmin. Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei yleensä ole este, mutta silloin lääkärin tai terveydenhoitajan on arvioitava, voidaanko sinut kuitenkin rokottaa Arepanrixilla.
 - jos sinulla on heikko immuunivaste (esim. immunosuppressiivisen hoidon, kuten kortikosteroidihoidon tai syöpään annetun solunsalpaajahoidon aiheuttama).
 - jos sinulta otetaan verikoe, jossa selvitetään, ovatko tietyt virukset aiheuttaneet sinulle infektion. Muutaman viikon aikana Arepanrix-rokotuksen jälkeen testitulokset voivat olla virheellisiä. Kerro verikokeita määränneelle lääkärille, että sinut on äskettäin rokotettu Arepanrixilla.
- KERRO LÄÄKÄRILLE TAI TERVEYDENHOITAJALLE, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee sinua. Rokotusta ei ehkä suositella tai sitä ehkä lykätään.

Jos lapsesi saa tätä rokotetta, sinun on hyvä tietää, että haittavaikutukset saattavat voimistua toisen annoksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti yli 38 °C:en kuumetta. Tästä syystä lämpötilan seuranta ja kuumeen alentamiseen tähtäviä toimenpiteitä (kuten parasetamolilääkitystä tai muuta kuumetta alentavaa lääkitystä) suositellaan jokaisen rokotuksen jälkeen.

Kerro lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos sinulla on vuoto-ongelma tai saat helposti mustelmia.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Arepanrix voidaan antaa samanaikaisesti ilman adjuvanttia olevan kausi-influenssarokotteen kanssa.

Ilman adjuvanttia olevan kausi-influenssarokotuksen saaneille henkilöille voidaan antaa Arepanrix-rokotus vähintään kolmen viikon kuluttua kausi-influenssarokotuksesta.

Arepanrixin ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta ei ole tietoa. Tiedot puuttuvat myös AS03-adjuvanttia ja eri valmistusprosessilla tuotetun HA:ta (H1N1v) sisältävän rokotteiden annosta muiden kuin ilman adjuvanttia olevan kausi-influenssarokotteen kanssa. Ellei samanaikaista antoa voida välttää, toinen rokote on annettava toiseen raajaan. Tässä tilanteessa haittavaikutukset voivat voimistua.

Raskaus ja imettäminen

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, saatat olla raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Keskustele lääkärin kanssa, voidaanko sinulle antaa Arepanrixia. Rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut haittavaikutukset (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset) voivat vaikuttaa autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Arepanrixin sisältämistä aineista:

Tämä rokote sisältää tiomersaalia säilöntäaineena. Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä. Kerro lääkärille, jos sinulla on tunnettuja allergioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol:in natriumia (23 mg) ja vähemmän kuin 1 mmol:in kaliumia (39 mg) annosta kohti. Rokote on käytännöllisesti katsoen natrium- ja kaliumvapaa.

3. Miten Arepanrix annetaan

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa Arepanrix-rokotteen virallisten suositusten mukaan.

Rokote annetaan injektiona lihakseen (yleensä olkavarteen).

Yli 10-vuotiaat lapset. Aikuiset, iäkkäät mukaan lukien:

Rokotetta annetaan 0,5 ml annos.

Kliininen tieto AS03-adjuvantia ja eri valmistusprosessilla tuotettua HA:ta (H1N1v) sisältävästä rokotteesta viittaa siihen, että yksi kerta-annos saattaa riittää. Jos toinen annos halutaan antaa, ensimmäisen ja toisen annoksen välillä on oltava vähintään kolme viikkoa.

6 kuukauden ikäiset -9-vuotiaat lapset:

Yksi 0,25 ml:n annos annetaan.

Jos toinen 0,25 ml:n annos annetaan, niin annosten välillä on oltava vähintään 3 viikkoa.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

Rokotusta ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

On suositeltavaa, että koko rokotusohjelma suoritetaan loppuun Arepanrixilla (eikä toisella H1N1-rokotteella), jos ensimmäinen annos on ollut Arepanrixia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Arepanrix voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rokotuksen jälkeen voi esiintyä allergisia reaktioita, jotka voivat johtaa harvoin sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tarvittava ensiapuhoito saatavilla.

Alla esitettyjen haittavaikutusten esiintymistiheys määritetään seuraavasti:

Hyvin yleinen (ilmenee useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

Yleinen (ilmenee 1-10 käyttäjällä 100:sta):

Melko harvinainen: (ilmenee 1-10 käyttäjällä 1000:sta):

Harvinainen: (ilmenee 1-10 käyttäjällä 10000:sta):

Hyvin harvinainen: (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10000:sta)

Kliinisissä lääketutkimuksissa Arepanrixilla (H5N1) on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia aikuisilla, iäkkäät mukaan lukien. Näissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat lieviä ja lyhytkestoisia. Haittavaikutukset ovat yleensä samanlaiset kuin kausi-influenssarokotteilla.

Näitä haittavaikutuksia on myös havaittu vastaavalla (H1N1)-rokotteella samalla esiintymistiheydellä kliinisissä tutkimuksissa 10-17-vuotiailla ja aikuisilla, mukaan lukien iäkkäät. Poikkeuksia olivat punoitus (melko harvinainen aikuisilla ja yleinen iäkkäillä) ja kuume (melko harvinainen aikuisilla ja iäkkäillä). Maha-suolikanavan oireita ja vilunväristyksiä esiintyi useammin 10-17-vuotiailla lapsilla. 3-9-vuotiailla lapsilla, jotka saivat ensimmäisen annoksen vastaavaa rokotetta (H1N1), joka oli puolet aikuisten annoksesta, haittavaikutukset olivat samanlaiset kuin aikuisilla, paitsi vilunväristyksen, hikoilun ja maha-suolikanavan oireiden osalta, joita raportoitiin useammin 3-9-vuotiailla. Lisäksi 3-5-vuotiailla raportoitiin hyvin yleisesti uneliaisuutta, ärtyneisyyttä ja ruokahaluttomuutta.

Hyvin yleinen:

- Kipu injektio kohdassa
- Päänsärky
- Väsymys
- Lihassärky, nivelkipu

Yleinen:

- Punoitus ja turvotus injektio kohdassa

- Kuume
- Hikoilu
- Vilunväristykset
- Ripuli, sairauden tunne

Melko harvinainen:

- Reaktiot injektiokohdassa kuten mustelmat, kovettuma, kutina, kuumotus
- Rauhasen turpoaminen kainalokuopassa
- Huimaus
- Huono olo
- Epätavallinen heikkous
- Oksentelu, vatsakipu, mahan happovaiva
- Unettomuus
- Käsien ja jalkojen pistely ja puutuminen
- Hengenahdistus
- Rintakipu
- Kutina, ihottuma
- Selkä- tai niskakipu, lihasten jäykkyys, lihaskrampit, kipu raajassa (kuten jalassa tai kädessä)

6-35 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka saivat puolikkaan annoksen (0,25 ml) aikuisten annoksesta vastaavaa rokotetta (H1N1) kuumetta ja ärtyneisyyttä esiintyi useammin kuin 3-9-vuotiailla, jotka saivat puolikkaan annoksen (0,25 ml) aikuisten annoksesta vastaavaa rokotetta (H5N1).

6-35 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka saivat kaksi 0,25 ml annosta (puolet aikuisten annoksesta), haittavaikutukset olivat voimakkaammat toisen annoksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti kuumetta ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), jota esiintyi hyvin yleisesti.

Nämä haittavaikutukset tavallisesti häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa. KÄÄNNY LÄÄKÄRIN PUOLEEN, jos ne pitkittyvät.

Alla esitetyt haittavaikutukset on raportoitu vastaavalla rokotteella (H1N1) markkinoille tulon jälkeen. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä Arepanrixilla:

- Allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tarvittava ensiapuhoito saatavilla.
- Yleistyneet ihoreaktiot, kasvojen turvotus ja urtikaria (nokkosihottuma) mukaan lukien
- kuumekouristukset

Alla esitetyt haittavaikutukset ovat esiintyneet päivien tai viikkojen kuluttua tavanomaisen, vuosittain annettavan, influenssaa ehkäisevän rokotuksen jälkeen. Niitä voi esiintyä Arepanrixilla.

Harvinainen:

- Vaikea, pistävä tai jyskyttävä kipu yhdessä tai useammassa hermossa
- Verihiutaleiden niukkuus, joka voi johtaa verenvuotoon tai mustelmiin

Hyvin harvinainen:

- Vaskuliitti (verisuonten tulehdus, joka voi johtaa ihottumaan, nivelkipuun ja munuaisongelmiin).
- Neurologiset häiriöt kuten enkefalomyeliitti (keskushermoston tulehdus), neuriitti (hermotulehdus) ja Guillain-Barrén oireyhtymä (eräänlainen halvaus).

Kerro heti lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos jokin näistä haittavaikutuksista esiintyy.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

5. Arepanrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen kuin rokote sekoitetaan:

Älä käytä suspensiota tai emulsiota pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kun rokote on sekoitettu:

Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Älä säilytä yli 25 °C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Arepanrix sisältää

- **Vaikuttava aine:**

Inaktivoitua, pilkottua influenssavirusta, joka sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta

A/Kalifornia/7/2009 (H1N1)v-kaltainen kanta (X-179A) 3,75 mikrogrammaa** 0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

**mikrogrammaa hemagglutiniinia

Tämä rokote on WHO:n antaman suosituksen ja EU:n pandemiatilannetta varten antaman päätöksen mukainen.

- **Adjuvantti:**

Adjuvantti (AS03) on emulsiota sisältävässä injektiopullossa. Adjuvantin avulla vaste paranee. Tämä adjuvantti sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa); DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).

- **Muut aineosat ovat:**

Tiomersaali, natriumkloridi, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Suspensio on läpikuultava tai lähes valkoinen himmeä suspensio, johon voi muodostua vähän sakkaa.

Emulsio on melkein valkoinen homogeeninen neste.

Suspensio ja emulsio sekoitetaan ennen injektiota. Käyttövalmis rokote on melkein valkoinen emulsio.

Yksi Arepanrix-pakkaus sisältää:

- Yhden pakkauksen, jossa 50 injektiopulloa, joissa 2,5 ml suspensiota (antigeenia).

- Kaksi pakkausta, joissa 25 injektiopulloa, joissa 2,5 ml emulsiota (adjuvanttia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Tämän lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi säännöllisesti uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää pakkausselosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Arepanrix käsittää kaksi säiliötä:

Suspensio: moniannosinjektiopullo, jossa on antigeenia

Emulsio: moniannosinjektiopullo, jossa on adjuvanttia.

Komponentit on sekoitettava keskenään ennen rokottamista.

Käsittelyohjeet (sekoittaminen) ja rokotteen antaminen:

1. Ennen sekoittamista emulsiota (adjuvanttia) ja suspensiota (antigeeni) on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi. Suspensiota sisältävässä injektiopullossa saattaa esiintyä melkein valkoista sakkaa, mikä on suspension fysikaaliselle ulkonäölle normaalia. Emulsio on melkein valkoinen.
2. Kumpaakin injektiopulloa on ravistettava. Molempia on tarkastettava silmämääräisesti ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten (muun kuin edellä mainitun valkoisen sakan) havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia (mukaan lukien korkista irronneet partikkelit).

3. Rokote sekoitetaan vetämällä adjuvanttia sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun ja lisäämällä se antigeenia sisältävään injektiopulloon.
4. Kun adjuvantti on lisätty antigeeniin, seosta on ravistettava hyvin. Sekoitettu rokote on melkein valkoinen emulsio. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan muita muutoksia.
5. Sekoittamisen jälkeen Arepanrix injektiopullon tilavuus on vähintään 5 ml. Rokote tulee antaa annostussuositusten mukaan (ks. kohta 4.2).
6. Injektiopulloa tulee ravistaa ennen jokaista antokertaa. Injektiopullo on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia (mukaan lukien korkista irronneet partikkelit).
7. Jokainen rokoteannos (täysi annos 0,5 ml tai puolikas annos 0,25 ml) vedetään ruiskuun ennen injektiota. Rokote annetaan lihakseen.
8. Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Sekoitettua rokotetta voidaan säilyttää joko jääkaapissa (2 - 8°C:ssa) tai huoneenlämmössä alle 25°C:ssa. Jääkaapissa säilytettyä rokotetta on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen kuin annoksia vedetään ruiskuun.

Rokotetta ei saa antaa suoneen.

Käyttämättä jäänyt rokote tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.