

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Optaflu suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, pripremljeno iz staničnih kultura)

(sezona 2015./2016.)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)*, inaktivirani, sljedećih sojeva:

soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(divlji tip A/Brisbane/10/2010)

15 mikrograma HA**

soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
(divlji tip A/South Australia/55/2014)

15 mikrograma HA**

soj sličan B/Phuket/3073/2013
(divlji tip B/Utah/9/2014)

15 mikrograma HA**
u dozi od 0,5 ml

.....
* umnoženo u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK)

** hemaglutinin

Ovo je cjepivo usklađeno s preporukom Svjetske zdravstvene organizacije (sjeverna hemisfera)
i odlukom EU-a za sezonu 2015./2016.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Prozirna do blago opalescentna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Profilaksa influence u odraslih, naročito u onih koji imaju povećani rizik od povezanih komplikacija.

Optaflu treba primjenjivati u skladu sa Službenim smjernicama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli u dobi od 18 godina nadalje:
Jedna doza od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Optaflua u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Stoga se Optaflu ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Imunizacija se provodi intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Imunizacija će se odgoditi u bolesnika s febrilnom bolesti ili akutnom infekcijom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih injekcijskih cjepiva, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni u slučaju rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Optaflu se ni u kojim okolnostima ne smije primijeniti intravaskularno.

Sinkopa (nesvjestica) može uslijediti nakon, ili čak i prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogeni odgovor na ubod iglom. Može biti praćena s nekoliko neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko-klonički pokreti udova tijekom oporavka. Važno je osigurati odgovarajuće mjere zaštite kako bi se izbjegle ozljede prilikom nesvjestice.

Reakcija protutijela u bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom može biti nedostatna.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Optaflu se smije davati istodobno s drugim cjepivima. Imunizacija se treba provesti na suprotnim udovima. Potrebno je napomenuti da se nuspojave mogu pojačati.

Imunološki odgovor može biti slabiji ako je bolesnik podvrgnut imunosupresivnom liječenju.

Nakon cijepljenja protiv influence mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova metodom ELISA na protutijelo protiv virusa humane imunodeficijencije -1 (HIV-1), virusa hepatitisa C i posebno HTLV-1. U takvim je slučajevima metoda Western blot negativna. Ovi rezultati mogu biti prolazni lažno pozitivni zbog stvaranja IgM-a kao odgovora na cjepivo.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost Optaflua tijekom trudnoće i dojenja nije ispitana u kliničkim ispitivanjima.

Trudnoća

Općeniti podaci dobiveni nakon cijepljenja trudnica protiv influence ne upućuju na to da su se neželjeni ishodi za fetus i majku mogli pripisati cjepivu. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3-Neklinički podaci o sigurnosti primjene). Može se razmotriti primjena Optaflua od drugog tromjesečja trudnoće. U trudnih žena s medicinskim stanjima koja povećavaju rizik komplikacija zbog influence, preporučuje se primjena cjepiva, bez obzira na stadij trudnoće.

Dojenje

Ne postoje podaci o upotrebi Optaflua tijekom dojenja u ljudi. Ne očekuju se učinci na dojeno novorođenčad/dojenčad. Optaflu se može koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na učinke na plodnost u ženki (vidjeti dio 5.3). Plodnost u mužjaka nije procjenjivana kod životinja (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Optaflu malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

a) Sažetak profila sigurnosti

Sigurnost Optaflua procijenjena je u sedam randomiziranih, aktivno kontroliranih kliničkih ispitivanja provedenih kao dio razvojnog programa. 6180 odraslih osoba u dobi od 18 do 60 godina i 1073 starijih osoba (u dobi od 61 godinu ili starijih) primilo je ukupno 7253 jednokratnih doza Optaflua. Procjene sigurnosti i reaktogenosti provedene su za sve ispitanike tijekom prva 3 tjedna nakon cijepljenja te su prikupljeni ozbiljni štetni događaji za otprilike 6700 cijepljenika tijekom praćenja od sedam mjeseci.

b) Sažetak nuspojava

Nuspojave su navedene u nastavku prema sljedećoj učestalosti:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u nadajućem nizu prema ozbiljnosti.

Primijećene su sljedeće nuspojave:

Tablica 1: Učestalost u odraslih (u dobi od 18 do 60 godina)

Organski sustav	Vrlo često 1/10	Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$	Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$	Rijetko $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$	Vrlo rijetko $< 1/10\,000$	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji živčanog sustava	– Glavobolja*				– Neurološki poremećaji poput Guillain-Barréova sindroma, encefalomijelitis i neuritis	– Parestezije
Kardiovaskularni poremećaji					– Vaskulitis s mogućim povezanim prolaznim zahvaćanjem bubrega	

Organski sustav	Vrlo često 1/10	Često ≥1/100 i <1/10	Manje često ≥1/1000 i <1/100	Rijetko ≥1/10 000 i <1/1000	Vrlo rijetko <1/10 000	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji imuno- loškog sustava					– Alergijske reakcije koje u vrlo rijetkim slučajevima dovode do šoka	- Angioedem
Poremećaji krvi i limfnog sustava				– Lokalna limfadenopatija	– Trombocitopenija**	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	– Mijalgija*	– Artralgija*				
Opći poremećaji i poremećaji na mjestu primjene	– Eritem*, bol* – Bol na mjestu injiciranja – Malaksalost* – Umor*	– Oticanje* – Ekhimoza* – Otvrdnuće* – Vrućica viša od 38,0 °C* – Drhtanje/zimica* – Gastrointestinalni poremećaji kao što je bol u abdomenu, proljeće ili dispepsija*		– Vrućica veća od 39,0°C		– Opsežno oticanje injiciranog ekstremiteta
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		– Znojenje*	– Generalizirane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju ili nespecifični osip			

* Te reakcije obično nestaju unutar 1-2 dana bez liječenja.

** Trombocitopenija (neki vrlo rijetki slučajevi bili su teški s brojem trombocita manjim od 5000 po mm³)

U seriji osoba učestalosti su bile slične, osim za mijalgiju, glavobolju i bol na mjestu injiciranja koje su klasificirane kao „česte”. Stope incidencija umjerene i teške boli nakon cijepljenja Optafluom slične su onima za cjepiva protiv influence dobivenih na jajima; no za Optaflu je opažen blago povećani rizik blaže boli kratkog trajanja na mjestu injiciranja u podskupini starijih cijepljenika (8% u usporedbi s 6% za cjepiva protiv influence dobivenih na jajima).

Praćenje nakon stavljanja lijeka u promet:

Iskustvo s Optafluom nakon stavljanja lijeka u promet dosad je ograničeno.

Sljedeće dodatne nuspojave prijavljene su na temelju postmarketinškog praćenja trovalentnih sezonskih cjepiva dobivenih na jajima:

Poremećaji živčanog sustava:

Neuralgija, konvulzije, febrilne kolvulzije.

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

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja Optafluom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02

Djelotvornost protiv gripe potvrđene na kulturi stanica

Međunarodno (SAD, Finska i Poljska), randomizirano, placebo kontrolirano ispitivanje slijepo za ispitivača provedeno je radi procjene kliničke djelotvornosti i sigurnosti cjepiva Optaflu tijekom sezone gripe 2007. - 2008. u odraslih osoba u dobi od 18 do 49 godina. U ispitivanje je uključeno ukupno 11 404 ispitanika koji su primili Optaflu (N=3828), Agrippal (N=3676) ili placebo (N=3900) u omjeru 1:1:1. U ukupnoj obuhvaćenoj ispitivanoj populaciji srednja dob bila je 33 godine, 55% bile su žene, 84% bijelci, 7% osoba druge rase, 7% hispanoamerikanci i 2% populacije bila je drugog etničkog podrijetla.

Djelotvornost Optaflua definirana je kao sprječavanje simptomske gripe potvrđene na kulturi stanica uzrokovane virusima koji antigenski odgovaraju virusima u cjepivu u usporedbi s placeboom. Slučajevi gripe potvrđeni su aktivnim i pasivnim praćenjem bolesti slične gripi (ILI, engl. *influenza-like illness*). ILI je definirana u skladu s definicijom Centara za kontrolu i sprječavanje bolesti, tj. povišenom temperaturom (peroralno izmjerena temperatura $\geq 100,0$ °F / 38 °C) kašljem i natečenim grlom. Nakon epizoda ILI-ja uzeti su uzorci brisa nosa i grla radi analize. Izračunate su učinkovitosti cjepiva protiv virusnih sojeva gripe koji odgovaraju cjepivu, protiv svih virusnih sojeva gripe i protiv pojedinačnih virusnih podtipova gripe (tablice 2 i 3).

Tablica 2: Djelotvornost cjepiva protiv gripe potvrđene na kulturi stanica

	Broj ispitanika po protokolu	Broj ispitanika s gripom	Stopa napadaja (%)	Djelotvornost cjepiva*	
				%	Donja granica jednostranog 97,5% CI
Sojevi s odgovarajućim antigenima					
Optaflu	3776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3843	44	1,14	--	--
Gripa potvrđena u svim kulturama					
Optaflu	3776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3843	140	3,64	--	--

* Istodobni jednostrani 97,5%-tni intervali pouzdanosti učinkovitosti cjepiva za svako cjepivo protiv gripe u odnosu na placebo utemeljen na intervalima pouzdanosti ispravljenim po Sidaku za dva povezana rizika. Djelotvornost cjepiva = $(1 - \text{povezani rizik}) \times 100\%$

Tablica 3: Usporedna djelotvornost protiv influence, potvrđene na kulturi stanica Optafla u odnosu na placebo, prema podtipovima virusa influence

	Optaflu (N=3776)		Placebo (N=3843)		Djelotvornost cjepiva*	
	Stopa napadaja (%)	Broj ispitanika s gripom	Stopa napadaja (%)	Broj ispitanika s gripom	%	Donja granica jednostranog 97,5% CI
Sojevi s podudarajućim antigenima						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Gripa potvrđena u svim kulturama						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Istodobni jednostrani 97,5%-tni intervali pouzdanosti djelotvornosti cjepiva za svako cjepivo protiv gripe u odnosu na placebo utemeljen na intervalima pouzdanosti ispravljenim po Sidaku za dva povezana rizika. Djelotvornost cjepiva = $(1 - \text{povezani rizik}) \times 100\%$;

** Za odgovarajuću procjenu djelotvornosti cjepiva bilo je premalo slučajeva influence, zbog podudarnosti cjepiva s influencom A/H3N2 ili B.

Imunogenost

Seroprotekcija se općenito postigla unutar 3 tjedna, kao što je pokazalo ključno kliničko ispitivanje V58P4, faze III, za odraslu i stariju populaciju.

U ovom komparativnom ispitivanju u usporedbi s cjepivom protiv influence dobivenom na jajima stopa seroprotekcije, serokonverzije ili značajno povećanje stope* i omjer geometrijske srednje vrijednosti (GMR) za anti-HA protutijelo (izmjereno pomoću HI) procijenjeni su u skladu s unaprijed definiranim kriterijima.

U nastavku su podaci za odrasle osobe (vrijednosti u zagradama prikazuju 95%-tne intervale pouzdanosti):

Tablica 4: Imunogenost u odraslih

Anti-HA protutijelo specifično za soj	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Stopa seroprotekcije	86% (83, 88)	98% (97, 99)	83% (80, 86)
Serokonverzija/Značajna stopa povećanja	63% (59, 67)	58% (54, 62)	78% (75, 81)
GMR	7,62 (6,86, 8,46)	4,86 (4,43, 5,33)	9,97 (9,12, 11)

* Seroprotekcija = HI titri ≥ 40

** Serokonverzija = negativni HI titar prije cijepljenja i HI titar nakon cijepljenja ≥ 40 ; značajno povećanje = pozitivan HI titar prije cijepljenja i najmanje 4 puta povećanje HI titra nakon cijepljenja

U nastavku su podaci za starije osobe (vrijednosti u zagradama prikazuju 95%-tne intervale pouzdanosti):

Tablica 5: Imunogenost u starijih osoba

Anti-HA protutijelo specifično za soj	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Stopa seroprotekcije	76% (72, 79)	97% (96, 98)	84% (81, 87)
Serokonverzija/Značajna stopa povećanja	48% (44, 52)	65% (61, 68)	76% (72, 79)
GMR	4,62 (4,2, 5,08)	5,91 (5,35, 6,53)	9,63 (8,77, 11)

* Seroprotekcija = HI titri ≥ 40

** Serokonverzija = negativni HI titar prije cijepljenja i HI titar nakon cijepljenja ≥ 40 ; značajno povećanje = pozitivan HI titar prije cijepljenja i najmanje 4 puta povećanje HI titra nakon cijepljenja.

Nisu primijećene razlike između cjepiva dobivenih na kulturama stanica i uspoređivanih cjepiva dobivenih na jajima. U sva tri soja influence, za cjepivo dobiveno na jajima stope seroprotekcije bile su u rasponu između 85% i 98%, stopa serokonverzije ili značajne stope povećanja bile su u rasponu između 62% i 73%, a GMR-ovi su bili u rasponu od 5,52 i 8,76 puta više od HI titara na početku.

Postojanost protutijela nakon cijepljenja na sojeve uključene u cjepivo obično je od 6 do 12 mjeseci, kao što pokazuju ispitivanja provedena tijekom kliničkog razvoja ovog cjepiva.

Pedijatrijska populacija

Optaflu nije ispitivana u pedijatrijskoj populaciji pa stoga za tu dobnu skupinu nisu dostupni podaci o imunološkom odgovoru.

Europska agencija za lijekove je odgodila obvezu podnošenja rezultata ispitivanja Optaflua u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za sprečavanje influence (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza. Optaflu je bio dobro podnošljiv i imunogen kod miševa i afričkih tvorova. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza na kunićima nije bilo dokaza sistemske toksičnosti i cjepivo je lokalno bilo dobro podnošljivo.

Nisu uočeni dokazi reproduktivne ili razvojne toksičnosti u ispitivanju u kojem je humana doza Optaflua primijenjena prije i tijekom gestacije kod ženka kunića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid,
Kalijev klorid,
Magnezijev klorid heksahidrat,
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat,
Kalijev dihidrogenfosfat,
Voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj se lijek 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 zamrzavati.
Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije u napunjenim štrcaljkama (staklo tipa I) s čepom klipa (brombutilna guma).
Veličine pakiranja od 1, 10 ili višestruka pakiranja koja sadrže 20 (2 pakiranja od 10) napunjenih štrcaljki, svaka s iglom ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe cjepivo treba doseći sobnu temperaturu.
Protresti prije uporabe.

Prije primjene sadržaj svake štrcaljke Optaflua treba vizualno pregledati radi vidljivih čestica i/ili promjene boje. Ako primijetite bilo koje od tih stanja, cjepivo nemojte primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Njemačka

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

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. lipnja 2007.
Datum posljednje obnove: 1. lipnja 2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Njemačka

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 OPSKRBU 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 laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI OD OBODNENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-e)**

Podnošenje PSUR-a za lijek treba pratiti ciklus od dva puta godišnje do drugačije dogovorenog od strane CHMP-a.

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

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nadopunjeni RMP treba dostaviti: dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

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

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija za štrcaljku(e) s iglom

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom

Kartonska kutija za štrcaljku(e) bez igle

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

1. NAZIV LIJEKA

Optaflu suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, pripremljeno iz staničnih kultura)
(sezona 2015./2016.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)*, inaktivirani, sljedećih sojeva:

soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 mikrograma HA**

soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 mikrograma HA**

soj sličan B/Phuket/3073/2013 15 mikrograma HA**
u dozi od 0,5 ml

* umnoženo u psećim bubrežnim stanicama (Madin Darby (MDCK))

** hemaglutinin

Ovo je cjepivo usklađeno s preporukom Svjetske zdravstvene organizacije (sjeverna hemisfera)
i odlukom EU-a za sezonu 2015./2016.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

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

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspencija za injekciju

- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) s iglom
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom
- 1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
- 10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu u mišić.

Prije uporabe treba pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne injicirati u krvnu žilu.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Čuvati napunjenu šprajcku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

11. IME I ADRESA NOBITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
NJEMALSKA

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

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VIŠESTRUKO PAKIRANJE

- Vanjska kartonska kutija koja sadrži 2 kartonske kutije s 10 štrcaljki u svakoj (s iglama ili bez njih)

Vanjska kartonska kutija će sadržavati „Plavi okvir“

1. NAZIV LIJEKA

Optaflu suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, pripremljeno iz staničnih kultura)
(sezona 2015./2016.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)*, inaktivirani, sjedećih sojeva:

soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 mikrograma HA**

soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 mikrograma HA**

soj sličan B/Phuket/3073/2013 15 mikrograma HA**
u dozi od 0,5 ml

* umnoženo u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK)

** hemaglutinin

Ovo je cjepivo usklađeno s preporukom Svjetske zdravstvene organizacije (sjeverna hemisfera)
i odlukom EU-a za sezonu 2015./2016.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

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

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

Višestruko pakiranje: 20 (2 pakiranja po 10) napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

Višestruko pakiranje: 20 (2 pakiranja po 10) napunjenih štrcaljki (0,5 ml) s iglom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu u mišić.

Prije uporabe treba pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne injicirati u krvnu žilu!

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Čuvati napunjenu štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKOMŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

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

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
NJEMAČKA

12. BROJ(E) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VIŠESTRUKO PAKIRANJE**

- Unutarnja kartonska kutija za 10 napunjenih štrcaljki s iglama
- Unutarnja kartonska kutija za 10 napunjenih štrcaljki bez igala

Unutarnja kartonska kutija neće sadržavati „Plavi okvir”.

1. NAZIV LIJEKA

Optaflu suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, pripremljeno iz staničnih kultura)
(sezona 2015./2016.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)*, inaktivirani, sjedećih sojeva:

soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 15 mikrograma HA**

soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) 15 mikrograma HA**

soj sličan B/Phuket/3073/2013 15 mikrograma HA**
u dozi od 0,5 ml

* umnoženo u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK)

** hemaglutinin

Ovo je cjepivo usklađeno s preporukom Svjetske zdravstvene organizacije (sjeverna hemisfera)
i odlukom EU-a za sezonu 2015./2016.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

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

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

10 napunjenih štrcaljki s iglom. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
10 napunjenih štrcaljki bez igle. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu u mišić.

Prije uporabe treba pričekati da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne injicirati u krvnu žilu!

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Čuvati napunjenu špricljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

11. IME I ADRESA NOBITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
NJEMALSKA

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

EU/1/07/394/003

EU/1/07/394/006

EU/1/07/394/009

13. BROJ SERIJE

Serijski broj:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Napunjena štrcaljka

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Optaflu
(sezona 2015./2016.)

i.m. injekcija

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Optaflu suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, pripremljeno iz staničnih kultura)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Optaflu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Optaflu
3. Kako primjenjivati Optaflu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Optaflu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je OPTAFLU i za što se koristi

Optaflu je cjepivo protiv gripe (influence). Zbog načina proizvodnje Optaflu ne sadrži pileće proteine ni proteine jaja.

Kada osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvorit će vlastitu zaštitu protiv virusa influence. Nijedan od sastojaka u cjepivu ne može uzrokovati gripu.

Optaflu se upotrebljava za sprječavanje gripe u zdravih osoba, naročito u onih koji imaju povećani rizik od povezanih komplikacija u slučaju dobiti gripe.

Cjepivo je usmjereno protiv tri soja virusa influence u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za sezonu 2015./2016.

2. Što morate znati prije nego primite OPTAFLU

Optaflu nećete primiti

- ako ste alergični na cjepivo protiv influence ili bilo koje druge sastojke ovog cjepiva (navedene u dijelu 6)
- ako imate akutnu infekciju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Optaflu.

PRIJE primanja cjepiva

- **trebate** obavijestiti svojeg liječnika ako je Vaš imunološki sustav oslabljen ili ako ste podvrgnuti liječenju koje utječe na imunološki sustav, npr. s lijekovima protiv raka (kemoterapija) ili kortikosteroidnim lijekovima (pogledajte dio 2, „Uzimanje drugih lijekova”).
- Vaš **liječnik ili medicinska sestra** osigurat će dostupnost medicinskog liječenja i nadzora u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije sa simptomima kao što su teškoće pri disanju, omaglica, slab i ubrzan puls i kožni osip) nakon primjene. Ta se reakcija može dogoditi s Optafluom kao i sa svim cjepivima koja se injiciraju.

- nakon, ili čak i prije bilo kojeg uboda iglom može se javiti nesvjestica. Stoga, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako ste se onesvijestili kod prijašnjih injekcija.
- ako imate akutnu bolest povezanu s vrućicom.

Ako je potrebno provesti pretragu krvi da bi se otkrili dokazi infekcije određenim virusima u prvih nekoliko tjedana nakon cijepljenja Optafluom, rezultat testa možda neće biti točan. Obavijestite liječnika koji je zatražio test da ste nedavno primili Optaflu.

Drugi lijekovi i Optaflu

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Ako uzimate bilo koje lijekove protiv raka (kemoterapija) ili kortikosteroidne lijekove (poput kortizona) ili druge lijekove koji utječu na imunološki sustav, moguć je slabiji imunološki odgovor. U svakom slučaju, Stoga bi cjepivo moglo biti manje učinkovito.

Optaflu se smije davati istodobno s drugim cjepivima. U tom se slučaju cjepiva trebaju injicirati u suprotne udove. Imajte na umu da bi se nuspojave cjepiva mogle pojačati.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća:

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati djeteta, obratite se svom liječniku. Liječnik će odlučiti trebate li primiti Optaflu.

Ograničeni podaci o cijepljenjima protiv influence trudnicama ne ukazuju na postojanje negativnih učinaka na nerođeno dijete. Može se razmotriti primjena ovog cjepiva od drugog tromjesečja trudnoće. Trudnicama s medicinskim stanjima koja povećavaju rizik komplikacija od gripe, preporučuje se primjena cjepiva, bez obzira na stadij trudnoće.

Dojenje:

Optaflu se smije primijeniti tijekom dojenja.

Plodnost:

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na učinke na plodnost u ženki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Optaflu može malo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Optaflu sadrži natrijev klorid i kalijev klorid

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. sadrži zanemarive količine natrija.

Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. sadrži zanemarive količine kalija.

3. Kako primjenjivati OPTAFLU

Optaflu će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Optaflu se ni u kojim okolnostima ne smije injicirati u krvnu žilu.

Odrasli u dobi od 18 godina nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml

Optaflu se injicira u mišić na gornjem dijelu nadlaktice (deltoidni mišić).

Djeca i adolescenti:

Optaflu se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 18 godina jer nema dostupnih informacija.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Tijekom kliničkih ispitivanja i praćenja nakon stavljanja gotovog lijeka u promet primijećene su sljedeće nuspojave:

Vrlo ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice ako osjetite sljedeću nuspojavu - možda će vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija:

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje koje je najvidljivije na glavi i vratu, uključujući na licu, usnama, jeziku, grlu i drugim dijelovima tijela (angioedem)

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 korisnika na 10 000):

- teškoće pri disanju, omaglica, slab i ubrzan puls te kožni osip, koji su simptomi anafilaktičke reakcije (vrlo teške alergijske reakcije)

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 10 000):

- bolni poremećaji živaca, npr. napadaji izrazite boli na licu, grlu ili ušima, napadaji (konvulzije) (primijećeno samo kod cjepiva protiv influence dobivenih vakcijama)

Također, odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati liječničku pomoć:

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 korisnika na 10 000):

- kožni osipi, vrućica, bol u zglobovima ili problemi s bubrezima koji su simptomi upale krvnih žila
- vrućica, glavobolja, povraćanje i omamljenost koji se razvijaju do kome ili napadaja (konvulzija), koji su simptomi upale mozga i leđne moždine
- slabost počinje u nogama i napreduje do ruku uz utrnulost i osjećaj trnaca, što su simptomi upale živaca

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati liječničku pomoć:

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- opsežno oticanje injiciranog uda

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 korisnika na 10 000):

- krvarenje ili nastanak modrica, što su simptomi niskog broja trombocita u krvi

Blage nuspojave

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- utrnulost i osjećaj trnaca

Vrlo često (javljaju se kod više od 1 korisnika na 10):

- simptomi nalik gripi poput glavobolje, osjećaja nelagode, umora, boli u mišićima.
- bol na mjestu injiciranja, crvenjenje.

Te su reakcije obično blage i traju samo nekoliko dana. Bol na mjestu injiciranja i glavobolja bili su česti u starijih osoba.

Često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 100):

- znojenje, bol u zglobovima, zimica, otvrdnuće ili oticanje na mjestu injekcije, nastanak modrica, vrućica, drhtanje
- poremećaji probavnog sustava poput boli u trbuhu, proljeva ili poremećaja u probavnom traktu

Te su reakcije obično blage i traju samo nekoliko dana.

Manje često (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 1000):

- generalizirane kožne reakcije poput svrbeža, kvržica na koži ili nespecifičnog osipa

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 10 000):

- oticanje i bol u lokalnim limfnim čvorovima
- vrućica veća od 39,0°C

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati OPTAFLU

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u kutiji radeći zaštitu od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Optaflu sadrži

Djelatne tvari su površinski antigeni virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza)*, inaktivirani, sljedećih sojeva:

soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(divlji tip A/Brisbane/10/2010)

15 mikrograma HA**

soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
(divlji tip A/South Australia/55/2014)

15 mikrograma HA**

soj sličan B/Phuket/3073/2013
(divlji tip B/Utah/9/2014)

15 mikrograma HA**
u dozi od 0,5 ml

* umnoženo u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (MDCK) (to je posebna stanična kultura na kojoj se uzgaja virus influence)

** hemaglutinin

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

Kako Optaflu izgleda i sadržaj pakiranja

Optaflu je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (štrcaljka spremna za uporabu). Optaflu je bistra do blago opalescentna suspenzija.

Jednokratna štrcaljka sadrži 0,5 ml suspenzije za injekciju.

Optaflu je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1 ili 10 napunjenih štrcaljki i u višestrukim pakiranjima od 2 kartona, od kojih svaki sadrži 10 napunjenih štrcaljki. Sve veličine pakiranja dostupne su s iglama ili bez igala.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Njemačka

Ova je uputa za uporabu revidirana u.

Drugi izvori informacija

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