

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Arepanrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

Pandémiás influenza (H1N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Arepanrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Arepanrix beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Arepanrix-ot tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Arepanrix, és milyen betegség esetén alkalmazható?

Az Arepanrix vakcinát influenza világjárvány (pandémia) megelőzésére alkalmazzák.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed, és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei (az általa okozott panaszok) hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de súlyosabbak lehetnek.

Az oltóanyag (vakcina) beadását követően a szervezet természetes védekező rendszere (az immunrendszer) ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát kiváltani.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan, az Arepanrix nem nyújt teljes védelmet a beoltott személynél.

2. Tudnivalók az Arepanrixbeadás előtt

Nem kaphat Arepanrixot:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt az Arepanrix bármely összetevőjére (ezek felsorolása a betegájékoztató végén található), vagy az esetleg nyomokban bennelévő anyagokra (pl. tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid és nátrium-dezoxikolat). Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, hogy az orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll arra az esetre, ha Önnél allergiás reakció lépne fel..

Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt megkapná ezt az oltást.

Az Arepanrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha Önnél akármilyen, hirtelen kialakuló, az életveszélyes allergiás reakciótól eltérő túlérzékenységi reakciója volt a vakcina bármely összetevőjével, a tiomerzállal, tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, és nátrium-dezoxikoláttal szemben (lásd a 6. pont További információk).

- Ha Önnek magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltást későbbre kell halasztani, amikor Ön jobban nem lesz. Kisebbségi fertőzés, pl. megfázás nem okoz problémát, de jelezze kezelőorvosának, aki eldönti, hogy Ön mégis megkaphatja-e az Arepanrix oltást.
 - Ha csökkent az immunválasza (például immunszuppresszív terápia miatt, például kortikoszteroid kezelések vagy daganat miatti kemoterápia),
 - Amennyiben vérvizsgálatot végeznek bizonyos vírusfertőzés jelenlétének kimutatására. Néhány héttel az Arepanrix-szal történő oltást követően ezek az eredmények pontatlanok lehetnek. Jelezze kezelőorvosának, ha ilyen vizsgálatokat kér, amennyiben mostanság beadták az Arepanrix-ot.
- Bármely fenti esetben BESZÉLJEN ORVOSÁVAL VAGY A NŐVÉRREL, mivel lehet, hogy az oltás nem javasolt vagy el kell halasztani.

Ha gyermekét beoltják, tudnia kell, hogy a mellékhatások a második adag után intenzívebbek lehetnek, különös tekintettel a 38°C feletti lázra. Ezért minden adag után a hőmérséklet figyelése és lázcsillapítás (paracetamol vagy más lázcsillapító adása) ajánlott.

Kérjük, közölje orvosával vagy a nővérrel, ha Önnek véralvadási zavara van, vagy könnyen alakul ki Önnél véraláfutás.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Az Arepanrix egyidejűleg beadható olyan szezonális influenza vakcinákkal, amelyek nem tartalmazzak adjuvánst.

Azok, akik adjuvánshoz nem kötött szezonális influenza oltást kaptak, hatom héttel később megkaphatják az Arepanrix -et.

Nincsenek adatok az Arepanrix vakcina egyéb védőoltásokkal történő egyidejű beadásáról és nincsenek adatok egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcina adjuvánshoz nem kötött szezonális influenza oltástól eltérő oltással való egyidejű alkalmazásáról. Ha azonban ez nem kerülhető el, a másik vakcinát másik végtagba kell beadni. Ilyen esetben gondolni kell arra, hogy az esetleges mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha Ön terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Beszélnie kell orvosával arról, hogy Ön kaphat-e Arepanrix-ot. A vakcina szoptatás ideje alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Néhány, a 4. pont alatt felsorolt lehetséges mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Arepanrix egyes összetevőiről

Ez az oltás tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön/gyermeké allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Ön/gyermeké allergiás, tájékoztassa erről orvosát.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) és kevesebb mint 1 mmol káliumot (39 mg) tartalmaz adagonként, tehát gyakorlatilag nátrium- és kálium-mentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-et?

Az oltást az orvos vagy a nővér fogja beadni, a nemzeti ajánlásokkal összhangban.

A vakcinát izomba fogják beadni (általában a felkarba).

Felnőttek, időskorúakat is beleértve, és gyerekek 10 éves kortól:

Egy adag (0,5 ml) vakcinát fognak beadni.

Másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcinával folytatott klinikai vizsgálatokból nyert adatok arra utalnak, hogy az egyszeri adag is hatásos lehet. Ha második adag alkalmazására is sor kerül, legalább három hétnek kell eltelnie az első és a második adag között.

6 hónapos és 9 éves kor közötti gyermekek

0,25 ml-es adagot fognak kapni.

Ha egy második 0,25 ml adag alkalmazására is sor kerül, azt legalább három héttel az első adag után kell beadni.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek.

Ebben a korcsoportban az oltás beadása jelenleg nem ajánlott.

Amennyiben az első oltás Arepanrix-szal történt, a teljes oltási sorozatot Arepanrix -szel (és nem egy másik H1N1 elleni vakcinával) javasolt végezni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Arepanrix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltást követően allergiás reakciók léphetnek fel, amelyek ritka esetekben sokkot okozhatnak. Az orvosok tudják, hogy ez előfordulhat, és ilyen esetekben megfelelő sürgősségi kezelést tudnak nyújtani.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbiak megállapodás szerint határozták meg:

Nagyon gyakori (10 oltás közül több mint 1 esetben fordulhat elő)

Gyakori (100 oltás közül 1-10 esetben fordulhat elő)

Nem gyakori (1000 oltás közül legalább 1, de legfeljebb 10 esetben fordulhat elő)

Ritka (10 000 oltás közül legalább 1, de legfeljebb 10 esetben fordulhat elő)

Nagyon ritka (10 000 oltás közül kevesebb mint 1 esetben fordulhat elő)

Az alább felsorolt mellékhatások az Arepanrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során észlelték felnőtteknél, beleértve az időseket is. A legtöbb mellékhatás enyhe és gyors lefolyású volt. A mellékhatások általában a szezonális influenza elleni oltás mellékhatásaihoz hasonlóak:

Ezek a mellékhatások hasonló gyakorisággal jelentkeztek egy hasonló vakcinával (H1N1) folytatott klinikai vizsgálatokban felnőtteknél, beleértve az időseket is, és 10 - 17 év közötti gyermekeknél, kivéve a bőrpírt (felnőtteknél nem volt gyakori, időseknél gyakori volt) és a lázat (felnőtteknél és időseknél nem volt gyakori). Gyomor- és bélrendszeri tünetek és hidegrázás gyakrabban fordult elő a 10-17 éves gyermekek között. A 3-9 éves gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) első fél felnőtt adagját kapták, a mellékhatások hasonlóak voltak, mint a felnőtteknél, kivéve a hidegrázást, izzadást és a gyomor- bélrendszeri tüneteket, ezek gyakrabban fordultak elő a 6-9 éves gyermekek között. Emellett a 3-5 éves gyermekeknél nagyon gyakori volt az álmoság, ingerlékenység, és étvágytalanság.

Nagyon gyakori:

- Fájdalom az injekció beadása helyén
- Fejfájás
- Fáradtság
- Izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyakori:

- Bőrpír és duzzanat az injekció beadása helyén
- Láz
- Izzadás
- Hidegrázás
- Hasmenés, hányinger

Nem gyakori:

- Reakciók az injekció beadása helyén, például véraláfutás, kemény csomók, viszketés, melegség
- Hónalji nyirokcsomók duzzanata
- Szédülés
- Rossz közérzet
- Szokatlan gyengeség
- Hányás, gyomorfájdalom, a gyomorsav visszafolyása a nyelőcsőbe
- Álmatlanság
- A kéz vagy a láb bizsergése, zsibbadása
- Légszomj
- Mellkasi fájdalom
- Viszketés, kiütés,
- Hát- vagy nyakfájás, merev izmok, izomgörcsök, végtagfájdalmak, pl. kéze vagy lábé

Azoknál a 6-35 hónapos gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) felnőtt adagjának a felét (0,25 ml) kapták gyakrabban fordult elő láz, mint azoknál a 6-9 éves gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) felnőtt adagjának a felét (0,25 ml) kapták.

Azoknál a 6-35 hónapos gyermekeknél, akik két 0,25 ml-es adagot (a felnőtt adag fele) kaptak, a mellékhatások a második adag után intenzívebbek voltak, különösen a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), ami nagyon gyakori volt.

Ezek a mellékhatások rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak. Ha továbbra is megmaradnak, BESZÉLJEN ORVOSÁVAL.

Az alább felsorolt mellékhatásokat egy hasonló (H1N1) vakcinával figyelték meg a forgalombahozatal után. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak az Arepanrix esetében is.

- A vérnyomás veszélyes csökkenését okozó allergiás reakciók, ami, ha nem kezelik, sokkos állapothoz vezethet. Az orvosok tisztában vannak ennek lehetőségével, és ilyen esetekre sürgősségi kezelés áll rendelkezésre.
- A szervezet egészére kiterjedő bőrreakciók, köztük az arc feldagadása és csalánkiütés.
- Lázgörcs

Az alább felsorolt mellékhatások napokkal vagy hetekkel a vakcina beadását követően fordultak elő az évente, az influenza megelőzésére rutinszerűen adott oltásokkor. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak az Arepanrix esetében is.

Ritka:

- egy vagy több ideg lefutása mentén jelentkező erős szúró vagy lüktető fájdalom
- alacsony vérlemezkeszám (trombocita), amely vérzést vagy véraláfutást okozhat

Nagyon ritka

- vaszkulitisz (a vérerek gyulladása, amely bőrkiütéseket, ízületi fájdalmat és vesebetegséget okozhat)
- idegrendszeri zavarok, mint például az agyvelőgyulladás (a központi idegrendszer gyulladása), neuritisz (ideggyulladás) és egy Guillain-Barré szindrómaként ismert bénulás.

Ha ezek közül a mellékhatások közül bármelyik előfordul, kérjük, azonnal értesítse orvosát vagy a nővért.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. Hogyan kell az Arepanrix-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A vakcina összekeverése előtt:

A szuszpenziót és az emulziót csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó .

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

A vakcina összekeverése után:

Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. További információk

Mit tartalmaz az Arepanrix

- **Hatóanyag:**

Split influenza vírus, inaktívált, az antigén* tartalom megfelel:

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A) 3,75 mikrogramm** 0,5 ml-enként

*tojáson szaporított

**hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

- **Adjuváns:**

A vakcina AS03„adjuváns” tartalmaz, amely a szervezetben javítja a vakcinára adott válaszreakciót. Az adjuváns összetétele:

szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

A felhasznált adjuvánsok a.

- **Egyéb összetevők:**

A további összetevők: tiomerzál, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz

Milyen az Arepanrixkészítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.

A szuszpenzió áttetsző vagy törtfehér, opaleszkáló, kissé üledékes szuszpenzió.
Az emulzió fehéres, homogén folyadék.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres színű emulzió.

Egy csomag Arepanrix tartalma:

- egy csomag, amiben 50 db, 2,5 ml szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg (antigén) van
- két csomag, amelyekben 25 db, 2,5 ml emulziót tartalmazó injekciós üveg (adjuváns) van

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

România

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

Az Arepanrix „feltételes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik.
Ez azt jelenti, hogy további vizsgálati eredményeket várnak a gyógyszerrel kapcsolatban. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt rendszeresen felülvizsgálja, és szükség esetén ezt a Betegtájékoztatót is frissíti.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján található: <http://www.ema.europa.eu/>.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az Arepanrix két tartályból áll:
Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg
Emulzió: többadagos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

1. A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót (adjuváns) és a szuszpenziót (antigén) hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Előfordulhat, hogy a szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben fehér üledék látható; az üledékhoz tartozik a szuszpenzió normál fizikai megjelenéséhez. Az emulzió fehér színű.
2. Minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e (a fenti fehér üledéktől eltérő) szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is) a vakcinát el kell dobni.
3. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánsot tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fecskendő segítségével fel kell szívni, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni.
4. Az adjuvánsnak az antigénhez való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
5. Az Arepanrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak megfelelően kell beadni (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-et?”).
6. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenése nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is) a vakcinát el kell dobni.
7. A 0,5 ml-es (teljes adag) vagy 0,25 ml (fél adag) vakcina adagokat injekciós fecskendővel kell felszívni és intramuscularisan beadni..
8. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Ezt a vakcinát tilos intravasculárisan alkalmazni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.