

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Focetria szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza elleni vakcina (H1N1) (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)

Mielőtt megkapná ezt a védőoltást, 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 a Focetria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Mit kell tudnia, mielőtt Focetria-t kapna
3. Hogyan adják be Önnek a Focetria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Focetria-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A FOCETRIA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Focetria a pandémiás influenza megelőzésére szolgáló védőoltás.

A pandémiás influenza egy olyan influenza, mely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan elterjed az egész világon. A pandémiás influenza tünetei (az általa okozott panaszok) hasonlóak a szokásos influenza tüneteihez, de súlyosabbak lehetnek annál.

Amikor valaki megkapja a vakcinát, az immunrendszere (a test természetes védekező rendszere) a betegség ellen saját védelmet (ellenanyagot) alakít ki. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát okozni.

2. MIT KELL TUDNIA, MIELŐTT FOCETRIA-T KAPNA

Nem kaphat Focetria-t:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életet veszélyeztető allergiás reakciója volt a Focetria bármelyik összetevőjével szemben (amelyek a betegájékoztató végén kerülnek felsorolásra) vagy a következő anyagok bármelyikére, amelyeket a vakcina nyomokban tartalmazhat: tojás és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, kanamicin- és neomicin-szulfát (antibiotikumok) vagy cetil-trimetil-ammónium-bromid (CTAB). Az allergiás reakció tünetei lehetnek a viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy nyelv feldagadása. Pandémiás helyzetben azonban a vakcina beadása helyes lehet, feltéve, hogy egy esetleges allergiás reakció esetén a megfelelő orvosi beavatkozás azonnal elérhető.

Amennyiben nem biztos ezekben, beszéljen orvosával vagy a nővérrel, mielőtt megkapná az oltást.

A Focetria fokozott elővigyázatossággal alkalmazható ha:

- ha Önnek korábban bármilyen, az életet nem veszélyeztető allergiás reakciója volt a Focetria bármelyik összetevőjével, a tiomerzállal (csak a többadagos injekciós üvegek esetén), tojással és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, kanamicin- és neomicin-szulfáttal

(antibiotikumok) vagy cetil-trimetil-ammónium-bromiddal (CTAB) szemben (lásd a 6. pont. További információk).

- ha magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha ez igaz Önre, oltását rendszerint elhalasztják, addig, amíg jobban nem lesz. Kisebb fertőzés, mint a megfázás, nem szokott gondot okozni, de orvosának, illetve a nővérnek mérlegelnie kell, hogy beolthatják-e Önt a Focetria-val,
- ha bizonyos vírusfertőzések kimutatását célzó vérvizsgálatot végeznek Önnél. A Focetria-val történt oltást követő első néhány héten ezeknek a vizsgálatoknak az eredménye hamis lehet. Közölje az orvossal, aki ezeket a vizsgálatokat kéri, hogy nemrégiben Focetria oltást kapott.

A fentiek bármelyike esetén ÉRTESÍTSE ORVOSÁT VAGY A NŐVÉRT, mert adott esetben lehet, hogy az oltás nem tanácsos, vagy azt el kell halasztani.

Kérjük, tájékoztassa az orvost vagy a nővért, ha véralvadási zavara van vagy könnyen alakulnak ki véraláfutások Önnél.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha az utóbbi időben bármilyen más oltást kapott.

A Focetria beadható egyszerre a nem adjuvált szezonális influenza elleni védőoltással, amennyiben külön végtagokba kerül beadásra.

Nem áll rendelkezésre semmilyen információ a Focetria vakcinának más vakcinákkal egyidőben történő alkalmazásával kapcsolatban. Ha azonban ez elkerülhetetlen, a vakcinákat más-más végtagba kell beadni. Ezekben az esetekben fel kell készülnie arra, hogy a mellékhatások erőteljesebben jelentkeznek.

Terhesség és szoptatás

Jelezze orvosának, ha terhes, ha azt hiszi, hogy terhes vagy terhességet tervez. Beszélje meg orvosával, hogy megkaphatja-e a Focetria-t.

A védőoltás a szoptatás időszaka alatt is alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4. pontban („Nemkívánatos hatások, mellékhatások”) megemlített egyes hatások befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információ a Focetria néhány összetevőjéről

A többadagos injekciós üvegben forgalmazott vakcina tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, és előfordulhat, hogy allergiás reakciókat észlel. Amennyiben allergiás, tájékoztassa erről orvosát. Ez a gyógyszer 0,5 ml-es adagonként 1 mmol-nál (23 mg) kevesebb nátriumot, és 1 mmol-nál (39 mg) kevesebb káliumot tartalmaz, azaz lényegében nátrium- és káliummentes.

3. HOGYAN ADJÁK BE ÖNNEK A FOCETRIA-T?

A védőoltást kezelőorvosa vagy egy nővér adja be Önnek, a hivatalos ajánlások szerint. Az oltóanyagot izomba adják (rendszerint a felkarba).

Felnőttek:

Egy adagot (0,5 ml-t) kapnak.

A klinikai adatok szerint az egyszeri adag elegendő lehet.

Ha egy második adagot is beadnak, akkor az első és a második adag között legalább három hétnek kell eltelnie.

Idősek:

Egy adagot (0,5 ml-t), majd legalább három héttel később egy második 0,5 ml-es adagot kapnak.

Gyermekek és serdülőkorúak, 3-17 éves:

Őn vagy gyermeke egy 0,5 ml-nyi adag vakcinát kap majd.

A rendelkezésre álló klinikai adatok alapján az egyszeri adag elegendő lehet.

Ha egy második adagot is beadnak, akkor az első és a második adag között legalább három hétnek kell eltelnie.

6-35 hónapos gyermekek:

Őn vagy gyermeke egy 0,5 ml-nyi adag vakcinát kap majd, és egy második 0,5 ml-nyi adagot legalább három héttel később.

Hat hónaposnál fiatalabb gyermekek:

Ebben a korcsoportban a védőoltás beadása jelenleg nem javasolt.

Amennyiben első adagként Focetria-t kapott, az oltási sorozatot Focetria-val (és nem egy másik H1N1 elleni védőoltással) javasolt befejezni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Focetria is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A beoltást követően allergiás reakció léphet fel, mely ritkán sokk kialakulásához vezethet. Az orvosok felkészültek erre a lehetőségre, és ezekben az esetekben megfelelő sürgősségi kezelés áll rendelkezésükre.

A védőoltással végzett klinikai vizsgálatban a legtöbb mellékhatás enyhe és rövid ideig tartó volt. A mellékhatások általában a szezonális influenza védőoltás mellékhatásaihoz hasonlóak.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakorisága a következő megállapodás szerint került meghatározásra:

nagyon gyakori (10 ember közül 1-nél több embert érint)

gyakori (100 ember közül 1-10 embert érint)

nem gyakori (1000 ember közül 1-10 embert érint)

ritka (10 000 ember közül 1-10 embert érint)

nagyon ritka (10 000 ember közül 1-nél kevesebb embert érint)

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások a Focetria-val felnőtteken (az időseket is beleértve) végzett klinikai vizsgálatok során fordultak elő.

Nagyon gyakori:

Fájdalom, bőrkeményedés az injekció helyén, pirosság az injekció helyén, duzzanat az injekció helyén, fájdalom az injekció helyén, izomfájdalom, fejfájás, verejtékezés, kimerültség, általános rossz közérzet és hidegrázás

Gyakori:

Véraláfutás az injekció beadási helyén, láz és hányinger.

Nem gyakori:
Influenzaszerű tünetek

Ritka:
Görcsök, szemduzzanat és anafilaxia

Ezek a reakciók általában 1-2 nap alatt kezelés nélkül elmúlnak. Ha nem múlnak el, FORDULJON ORVOSÁHOZ!

A klinikai vizsgálatok során gyermekek esetén észlelt mellékhatások

Egy klinikai vizsgálatban egy hasonló vakcinát adtak be gyermekeknek. A 6 és 35 hónapos kor közötti korcsoportban, adagonként nagyon gyakran jelentett általános mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység, szokatlan sírás, aluszékonyság, hasmenés és az étkezési szokások megváltozása. Gyermekeknél nagyon gyakran előforduló szisztémás (általános) események: fejfájás, fáradtság. Serdülőkoriúaknál nagyon gyakran előforduló események: általános rossz közérzet, izomfájdalmak, fájdalom, fejfájás, fáradtság, verejtékezés, émelygés és hidegrázás.

Egyéb mellékhatások

Az alább felsorolt mellékhatások a Focettriával való oltás utáni napokban vagy hetekben fordultak elő.

A testfelület egészét érintő bőrreakciók, beleértve a viszketést, csalánkiütést, bőrkiütést vagy a bőr és a nyálkahártyák vizenyőjét.

Az emésztőrendszer zavarai, például émelygés, hányás, hasfájás és hasmenés.

Fejfájás, szédülés, álmoság, ájulás.

Ideggyógyászati rendellenességek, például erős nyiláló vagy lüktető fájdalom egy vagy több ideg lefutása mentén, bizsergés, görcsök és ideggyulladás.

Nyirokcsomó-duzzanatok, szívdobogás-érzés, gyengeség, végtagfájdalom és köhögés.

Esetleg légszomjjal, sípoló légzéssel, a torok feldagadásával járó allergiás reakciók, illetve olyan, ami a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezet, és ami kezelés nélkül sokkot okozhat. Az orvosok felkészültek erre a lehetőségre, és ezekben az esetekben megfelelő sürgősségi kezelés áll rendelkezésükre.

A Focetria-t kapó gyermekek és serdülők esetén nyert adatok hasonló biztonságossági profilt mutattak. Nagyon gyakori jelentett reakciók voltak a fájdalom, a bőr megkeményedése az injekció helyén, az injekció helyének bepirosodása, általános rossz közérzet, izomfájdalom, fejfájás és kimerültség.

A vakcina második adagjának beadása után a gyermekek és serdülők esetén nyert adatok a szervezet reakcióképességének enyhe csökkenésére utalnak, anélkül, hogy a láz aránya növekedne.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatásokon túl az influenza megelőzésére évente rutinszerűen alkalmazott adjuvált és nem adjuvált vakcinák beadását követő napokban vagy hetekben fordultak elő. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak a Focetria alkalmazása esetén is.

Ritka:

Alacsony vérlemezkeszám, ami vérzést vagy véraláfutást okozhat.

Nagyon ritka:

Vaszkulitisz (érgyulladás, ami bőrkiütéseket, ízületi fájdalmat és veseproblémákat okozhat), váladékozással járó bőrbetegség, ún. eritéma multiforme.

Az idegrendszeret érintő rendellenességek, mint például agyvelő- és gerincvelő-gyulladás (a központi idegrendszer gyulladásos betegsége) és egy bénulós betegség, amit Guillain-Barré szindrómának neveznek.

Ha ezek közül bármelyik mellékhatás jelentkezne Önnél, kérjük, haladéktalanul 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 A FOCETRIA-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Focetria-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható.

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 a Focetria

- A készítmény hatóanyaga:

Az alábbi törzshöz tartozó influenzavírus felszíni antigénjei (hemagglutinin és neuraminidáz)*:
A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-181) 7,5 mikrogramm** per 0,5 ml dózis

* a vírusszaporítás tojásban történik

** hemagglutinin mikrogrammban kifejezve.

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak és az EU pandémiás helyzetre vonatkozó döntésének.

- Adjuváns:

A védőoltás a jobb immunválasz elősegítése érdekében egy „adjuvánst” (MF59C.1) tartalmaz. Az MF59C.1 egy olaj/víz emulzió, mely 9,75 mg szkvalént, 1,175 mg poliszorbát 80-at és 1,175 mg szorbitan-trioleátot tartalmaz citrát pufferben. A mennyiségek 0,5 ml vakcinát tartalmazó adagra vannak megadva.

- Egyéb összetevők:

Az egyéb összetevők: tiomerzál (csak a többadagos injekciós üvegek esetén), nátrium-klorid, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, kalcium-klorid-dihidrát, nátrium-citrát, citromsav és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Focetria tejfehér folyadék.

Kiszerelés:

- egy 0,5 ml-es adagot tartalmazó, az injekció beadására kész fecskendő

- 10 adag, egyenként 0,5 ml-t tartalmazó injekciós üveg az injekció beadásához

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Olaszország

Gyártó

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Olaszország

A következő információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina beadásával kapcsolatos utasítások:

Egy 0,5 ml-es adagot tartalmazó, az injekció beadására kész fecskendő;

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt óvatosan felrázandó.

Injekciós üveg, amely 10 adagot tartalmaz (egyenként 0,5 ml), injekcióhoz:

A többadagos injekciósüveg minden alkalommal óvatosan felrázandó mielőtt az egy adagnyi (0,5 ml) vakcinát kiszívánánk a fecskendőbe.

A fecskendőben lévő vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Habár a Focetria többadagos injekciós üvegekben tartalmaz olyan tartósítószer, mely gátolja a mikrobiális növekedést, a felhasználó felelőssége a többadagos injekciós üveg - egyes dózisok felszívása közben bekövetkező - kontaminációja kockázatának minimálisra csökkentése.

Jegyezze fel az első adag felszívásának napját és idejét az injekciós üveg címkéjére.

Az alkalmazások között a többadagos injekciós üveget tegye vissza a javasolt tárolási körülmények, 2°C és 8°C (36 °F és 46°F) közé. A többadagos injekciós üveget lehetőleg az első felszívás után 24 órán belül fel kell használni.

Előzetes adatok is rendelkezésre állnak, melyek szerint a többadagos injekciós üvegek az első adag felszívása után maximum 72 óráig használhatók fel, bár az ilyen hosszú ideig tartó tárolás nem preferált lehetőség.

A vakcina intravascularis alkalmazása szigorúan tilos!

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

A beteg tájékoztató legutóbbi engedélyezésének dátuma 2010/02

A Focetria ún. „kivételes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt rendszeresen felülvizsgál, és szükség esetén ezt a Betegtájékoztatót is frissíti.

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