

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Arepanrix, suspensie en emulsie voor injectie

Pandemisch influenzavaccin (H1N1) (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter, Het kan nodig zijn om deze nog eens te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Arepanrix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Arepanrix krijgt toegediend
3. Hoe wordt Arepanrix toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Arepanrix
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Arepanrix en waarvoor wordt het gebruikt

Arepanrix is een vaccin om pandemische griep (influenza) te voorkomen.

Pandemische griep is een type influenza, die om de paar decennia voorkomt en zich snel over de wereld verspreidt. De symptomen (verschijnselen) van pandemische griep zijn vergelijkbaar met die van gewone griep maar ze kunnen heviger zijn.

Wanneer het vaccin aan iemand wordt gegeven, zal het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) zelf een bescherming (antilichamen) produceren tegen de ziekte. Geen van de bestanddelen in het vaccin kan griep veroorzaken.

Zoals geldt voor alle vaccins kan het zijn dat Arepanrix niet iedereen die wordt gevaccineerd volledig beschermt.

2. Wat u moet weten voordat u Arepanrix krijgt toegediend

U dient Arepanrix niet toegediend te krijgen:

- als u in het verleden een plotselinge levensbedreigende allergische (overgevoeligheds) reactie heeft gehad op een van de bestanddelen van Arepanrix (deze zijn vermeld aan het eind van deze bijsluiter in rubriek 6) of op een van de stoffen die mogelijk in heel kleine hoeveelheden achter zijn gebleven, te weten ei en kippeneiwit, ovalbumine, formaldehyde, gentamicinesulfaat (een antibioticum) of natriumdeoxycholaat. Verschijnselen van een allergische (overgevoeligheds) reactie kunnen bijvoorbeeld bestaan uit jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong.

Als u niet zeker weet of u allergisch bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wees extra voorzichtig met Arepanrix:

- als u een andere allergische reactie heeft gehad dan een plotselinge levensbedreigende allergische (overgevoeligheds)reactie op een van de bestanddelen van het vaccin, of op

thiomersal, eieren, kippeneiwit, ovalbumine, formaldehyde, gentamycinesulfaat (een antibioticum) of natriumdeoxycholaat (zie rubriek 6)

- als u een ernstige infectie met verhoging heeft (meer dan 38 °C), Als dit bij u het geval is, zal de vaccinatie gewoonlijk worden uitgesteld totdat u zich beter voelt, Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem mogen zijn maar uw arts zal u adviseren of u met Arepanrix gevaccineerd kunt worden
- als u een slechte immuunrespons hebt (bijvoorbeeld door immuunonderdrukkende behandeling zoals behandeling met corticosteroïden of chemotherapie tegen kanker)
- als u een bloedonderzoek krijgt om te onderzoeken of u een infectie met bepaalde virussen heeft. De eerste paar weken na vaccinatie met Arepanrix kunnen de resultaten van deze testen verstoord zijn, Vertel de arts die deze testen aanvraagt dat u onlangs Arepanrix heeft gekregen

Wanneer één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, VERTEL DIT AAN UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE, omdat vaccinatie mogelijk niet wordt aanbevolen of omdat vaccinatie uitgesteld moet worden.

Als uw kind het vaccin krijgt toegediend dan moet u erop bedacht zijn, dat de bijwerkingen na toediening van de tweede dosis heftiger kunnen zijn, in het bijzonder temperatuursverhoging boven 38 °C. Daarom wordt na iedere toediening van het vaccin aangeraden dat u de lichaamstemperatuur goed in de gaten houdt en maatregelen neemt om de temperatuur te verlagen (bijvoorbeeld door het geven van paracetamol of andere koortsverlagende geneesmiddelen).

Vertel uw arts of verpleegkundige indien u een bloedingsziekte heeft of snel blauwe plekken krijgt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of voor andere vaccins die u onlangs toegediend hebt gekregen.

Arepanrix kan gelijktijdig met een seizoensgriepvaccin zonder adjuvans worden toegediend.

Aan mensen aan wie een seizoensgriepvaccin zonder adjuvans is toegediend, kan Arepanrix worden toegediend na een tussenperiode van ten minste drie weken.

Er is geen informatie over gelijktijdige toediening van het Arepanrix vaccin met andere vaccins en geen informatie over de toediening van een AS03-bevattend vaccin met HA afkomstig van H1N1v geproduceerd via een ander proces met andere vaccins dan het seizoensgriepvaccin zonder adjuvans. In het geval dat dit niet kan worden vermeden, moeten de vaccins in andere ledematen worden geïnjecteerd. Houd u er in zo'n geval rekening mee dat de bijwerkingen heftiger kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel aan uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden. Bespreek met uw arts of u Arepanrix zou moeten krijgen.

Het vaccin kan worden gegeven in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een aantal van de effecten vermeld in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" kan van invloed zijn op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Arepanrix

Dit vaccin bevat thiomersal als conserveermiddel en het is mogelijk dat dit een allergische (overgevoeligheds) reactie veroorzaakt. Vertel uw arts indien u weet dat u ergens allergisch voor bent.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis; het is dus nagenoeg natrium- en kaliumvrij.

3. Hoe wordt Arepanrix toegediend

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in overeenstemming met de officiële richtlijnen.

Dit vaccin wordt toegediend in een spier (meestal in die van de bovenarm).

Volwassenen met inbegrip van ouderen (> 60 jaar) en kinderen van 10 jaar en ouder :

Een dosis (0,5 ml) van het vaccin zal worden toegediend.

Klinische gegevens met een AS03-bevattend vaccin met HA afkomstig van H1N1v geproduceerd volgens een ander proces wijzen erop dat een eenmalige dosis afdoende zou kunnen zijn.

Als een tweede dosis wordt toegediend, moet er een tussenperiode van ten minste 3 weken tussen de eerste en de tweede dosis liggen.

Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 9 jaar:

Een dosis (0,25 ml) van het vaccin zal worden toegediend.

Als een tweede dosis van 0,25 ml wordt toegediend, moet er een tussenperiode van ten minste 3 weken tussen de eerste en de tweede dosis liggen.

Kinderen in de leeftijd jonger dan 6 maanden:

Vaccinatie wordt op dit ogenblik niet aangeraden bij deze leeftijdsgroep.

Wanneer Arepanrix is toegediend als eerste dosis, dan wordt aangeraden om Arepanrix (en niet een ander vaccin tegen H1N1) te blijven gebruiken voor het volledige vaccinatieschema.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Arepanrix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Na vaccinatie kunnen allergische (overgevoeligheds)reacties optreden, die in uitzonderlijke gevallen zelfs kunnen resulteren in shock. Artsen zijn hiermee bekend en hebben in voorkomende gevallen een spoedbehandeling beschikbaar.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld zijn omschreven volgens de volgende afspraken:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op 100 mensen)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 mensen)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn opgetreden met Arepanrix (H5N1) bevat tijdens klinische studies bij volwassenen, met inbegrip van ouderen.

Bij deze klinische studies waren de meeste bijwerkingen mild van aard en kortdurend. De bijwerkingen zijn doorgaans vergelijkbaar met die van de seizoensgebonden griepvaccins.

Deze bijwerkingen zijn ook waargenomen, met vergelijkbare frequenties, bij klinische studies bij volwassenen, inclusief ouderen, en bij kinderen van 10-17 jaar oud met een vergelijkbaar vaccin (H1N1) met uitzondering van roodheid (soms bij volwassenen en vaak bij ouderen) en koorts (soms bij volwassenen en ouderen). Maagdarmselverschijnselen en rillingen werden in hogere aantallen gemeld bij kinderen in de leeftijd van 10-17 jaar. Bij kinderen tussen 3 en 9 jaar oud die een eerste halve volwassenendosering van een vergelijkbaar vaccin (H1N1) kregen waren de bijwerkingen vergelijkbaar vergeleken met de bijwerkingen die zijn gerapporteerd bij volwassenen, met

uitzondering van rillen, zweten en maagdarmsstelselverschijnselen. Deze bijwerkingen werden vaker gemeld bij kinderen tussen 3 en 9 jaar oud. Bovendien werden bij kinderen tussen 3 en 5 jaar oud zich suf voelen, prikkelbaarheid en verlies van eetlust zeer vaak gerapporteerd.

Zeer vaak

- pijn op de injectieplaats
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- pijn in spieren of gewrichten

Vaak

- roodheid en zwelling op de injectieplaats
- koorts
- zweten
- rillingen
- diarree, misselijk gevoel

Soms

- reacties op de injectieplaats zoals blauwe plekken, harde bulten, jeuk, warm gevoel
- gezwollen klieren in de hals, oksels of liesstreek
- duizeligheid
- algeheel gevoel van niet lekker zijn
- ongewone zwakte
- misselijk zijn, maagpijn, maagzuurbranden
- slapeloosheid
- tinteling of gevoelloosheid in handen of voeten
- kortademigheid
- pijn in de borstkas
- jeuk, huiduitslag
- pijn in rug of nek, stijfheid in de spieren, spierspasmen, pijn in de extremiteiten zoals been of hand

Bij kinderen van 6-35 maanden oud, die een halve volwassenendosis (0,25 ml) van een vergelijkbaar vaccin (H1N1) kregen, kwamen koorts en prikkelbaarheid vaker voor dan bij kinderen van 3-9 jaar oud, die een halve volwassenendosis (0,25 ml) van een vergelijkbaar vaccin (H5N1) kregen.

Bij kinderen in de leeftijd van 6-35 maanden, die twee doses van 0,25 ml van het vaccin (halve volwassenendosis) kregen toegediend, waren de bijwerkingen na de tweede dosis heftiger; vooral koorts ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) kwam zeer vaak voor.

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal zonder behandeling binnen 1 à 2 dagen. Indien deze bijwerkingen aanhouden, WAARSCHUW DAN UW ARTS.

De bijwerkingen zoals hieronder vermeld kwamen voor na het op de markt brengen van vergelijkbaar vaccin (H1N1). Deze bijwerkingen kunnen optreden bij Arepanrix.

- allergische (overgevoeligheds) reacties die leiden tot een gevaarlijke bloeddrukdaling die, indien onbehandeld, kan resulteren in shock. Artsen dienen bedacht te zijn op deze mogelijkheid en spoedeisende behandeling voorhanden te hebben om in dergelijke gevallen te kunnen ingrijpen
- gegeneraliseerde huidreacties, met inbegrip van opzwellen van het gezicht en bultjes (urticaria)
- koortsstuipen

De bijwerkingen zoals hieronder vermeld, kunnen optreden in de dagen of weken na vaccinatie met vaccins die ieder jaar worden gegeven ter preventie van de griep. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van Arepanrix.

Zelden

- ernstige stekende of kloppende pijn in een of meerdere zenuwen
- lage bloedplaatjestelling die kan leiden tot bloedingen of blauwe plekken

Zeer zelden

- vaatontstekingen (ontstekingen van bloedvaten die huiduitslag, gewrichtspijn en nierproblemen kunnen veroorzaken)
- zenuwstelselafwijkingen, zoals encefalomyelitis (een ontsteking van het centrale zenuwstelsel), ontsteking van zenuwen en een vorm van verlamming beter bekend als het syndroom van Guillan-Barré

Indien een van deze bijwerkingen optreedt, vertel dit dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. Hoe bewaart u Arepanrix

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voordat het vaccin wordt gemengd:

Gebruik de suspensie en de emulsie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Nadat het vaccin is gemengd:

Na menging het vaccin binnen 24 uur gebruiken en bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Arepanrix

- Het werkzame bestanddeel:

Gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen* bevat dat overeenkomt met:

A/California/7/2009 (H1N1) v-achtige stam (X-179A), 3,75 microgram** per 0,5 ml dosis

* gekweekt op eieren

** uitgedrukt in microgram hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbevelingen en het EU-besluit met betrekking tot de pandemie.

- Adjuvans:
Het vaccin bevat een “adjuvans” ASO3 om een betere reactie op te wekken. Dit adjuvans bevat squalen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).
- Andere bestanddelen:
De andere bestanddelen zijn: thiomersal, natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaat, kaliumdiwaterstoffsfaat, kaliumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Arepanrix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie en emulsie voor injectie.

De suspensie is een kleurloze, licht melkwitte suspensie die enige neerslag kan bevatten.

De emulsie is een witachtige, homogene vloeistof.

Voor toediening dienen beide bestanddelen te worden gemengd. Het gemengde vaccin is een witachtige emulsie.

Een verpakking Arepanrix bevat:

- een set met 50 injectieflacons met 2,5 ml suspensie (antigeen)
- twee sets met 25 injectieflacons met 2,5 ml emulsie (adjuvans)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tel./tél.: + 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 6938100
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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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
Recepcia.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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Arepanrix is geregistreerd onder "uitzonderlijke omstandigheden".
Dit betekent dat er meer informatie over dit geneesmiddel beschikbaar zal komen.

Het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiters worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Arepanrix bestaat uit twee componenten:

Suspensie: multidose injectieflacon die het antigeen bevat,

Emulsie: multidose injectieflacon die het adjuvans bevat.

Vóór toediening dienen beide componenten te worden gemengd.

Instructies voor menging en toediening van het vaccin:

1. Voordat beide componenten worden gemengd, dienen de emulsie (adjuvans) en suspensie (antigeen) op kamertemperatuur te worden gebracht. Er kan een witachtige neerslag zichtbaar zijn in de injectieflacon met suspensie; deze neerslag is onderdeel van het normale fysieke uiterlijk van de suspensie. De emulsie heeft een witachtig uiterlijk.
2. Iedere injectieflacon moet worden geschud en visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of abnormale fysische verschijnselen (anders dan de witachtige neerslag die hierboven staat omschreven). Mocht één van deze waarnemingen worden gedaan (zoals bijvoorbeeld rubberdeeltjes van de dop), dan dient het vaccin te worden weggegooid.
3. Het vaccin wordt gemengd door de inhoud van de injectieflacon met het adjuvans met een spuit op te zuigen en toe te voegen aan de injectieflacon met het antigeen.
4. Na toevoeging van het adjuvans aan het antigeen dient het mengsel goed te worden geschud. Het gemengde vaccin is een witachtige emulsie. Als iets anders wordt waargenomen, dient het vaccin te worden weggegooid.
5. Het totaalvolume in de Arepanrix injectieflacon na menging is ten minste 5 ml. Het vaccin moet toegediend worden in de aanbevolen dosering (zie rubriek 3).
6. De injectieflacon dient vóór elke toediening goed te worden geschud en visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of abnormale fysische verschijnselen. Mocht één van deze waarnemingen worden gedaan (zoals bijvoorbeeld rubberdeeltjes van de dop), dan dient het vaccin te worden weggegooid.
7. Elke dosis van het vaccin van 0,5 ml (volledige dosis) of van 0,25 ml (halve dosis) wordt met een spuit voor injectie opgezogen en intramusculair toegediend.
8. Na menging het vaccin binnen 24 uur gebruiken. Het gemengde vaccin kan worden bewaard in de koelkast (2°C tot 8°C) of bij kamertemperatuur beneden 25°C. Als het gemengde vaccin wordt bewaard in de koelkast, moet het eerst op kamertemperatuur worden gebracht voordat het wordt opgetrokken.

Het vaccin mag NOOIT intravasculair worden toegediend.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.