

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Arepanrix suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Arepanrix är och vad det används för
2. Innan du får Arepanrix
3. Hur du får Arepanrix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arepanrix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Arepanrix är och vad det används för

Arepanrix är ett vaccin för att förebygga pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en typ av influensa som inträffar med några årtiondens mellanrum och sprider sig snabbt över världen. Symtomen vid en pandemisk influensa liknar dem vid ”vanlig” influensa men kan vara allvarigare.

När en person får vaccinet tillverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Liksom alla vacciner kanske inte Arepanrix ger fullgott skydd åt alla vaccinerade personer.

2. Innan du får Arepanrix

Du bör inte få Arepanrix :

- om du tidigare har fått en plötslig livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i Arepanrix (finns upptagna i slutet av bipacksedeln) eller mot något spårämne: ägg- och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd eller natriumdeoxikolat som ingår i detta vaccin. Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andningssvårigheter och svullnad av ansikte eller tunga. I en pandemisk situation kan det emellertid vara lämpligt att ändå få vaccinet, under förutsättning att det finns möjlighet till akut omhändertagande om så skulle behövas.

Om du är osäker, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Var särskilt försiktig med Arepanrix:

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötsligt livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i vaccinet, mot tiomersal, ägg- och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd eller mot natriumdeoxikolat (se avsnitt 6)
- om du har en svår infektion med hög feber (över 38°C). I så fall skjuts vaccinationen vanligtvis upp tills du känner dig bättre. En lättare infektion som förkylning bör inte innebära något problem, men rådfråga läkare eller sjuksköterska om du ska låta vaccinera dig med Arepanrix.

- om du har nedsatt immunförsvar, t.ex. på grund av att du behandlas med läkemedel som sätter ner immunförsvaret (som kortikosteroider eller kemoterapi mot cancer)
- om du ska ta ett blodprov för att upptäcka infektion med vissa virustyper. Under de första veckorna efter vaccination med Arepanrix kan felaktiga resultat fås. Tala om för läkaren som begärt testen att du nyligen har fått Arepanrix.

TALA MED DIN LÄKARE ELLER SKÖTERSKA om något av ovanstående gäller dig, eftersom en vaccination kanske inte rekommenderas eller behöver uppskjutas.

Om ditt barn får vaccinet ska du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare efter den andra dosen, särskilt feber över 38°C. Det rekommenderas därför att kroppstemperaturen kontrolleras samt att åtgärder vidtas för att sänka febern (t.ex. med hjälp av paracetamol eller andra läkemedel som verkar febernedsättande) efter varje dosering.

Informera din läkare eller sköterska om du har blödningsrubbnings eller lätt får blåmärken.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller sköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Arepanrix kan ges samtidigt som vaccin mot säsongsinfluensa utan adjuvans.

Personer som fått vaccin mot säsongsinfluensa utan adjuvans kan få Arepanrix efter ett intervall om minst tre veckor.

Det finns ingen information gällande samtidig administrering av Arepanrix med andra vacciner eller om administrering av vaccinet innehållande adjuvans AS03 och HA från H1N1v, som tillverkats med en annan metod, tillsammans med andra vacciner än icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa. Om detta inte kan undvikas ska de inte ges i samma arm eller ben. I dessa fall bör du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är/misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid. Du bör diskutera med din läkare om du kan få Arepanrix.

Vaccinet kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Arepanrix

Detta vaccin innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det finns risk för att du kan få en allergisk reaktion. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) och mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, dvs är nästintill natrium- och kaliumfritt.

3. Hur du får Arepanrix

Din läkare eller sköterska kommer att ge vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet kommer ges som en injektion i en muskel (vanligen i överarmen).

Vuxna inklusive äldre samt barn 10 år och äldre

En dos (0,5 ml) kommer att ges.

Kliniska data om vaccinet innehållande adjuvans AS03 och HA från H1N1v, som tillverkats med en annan metod, tyder på att en singeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

Barn från 6 månader till 9 år

En dos (0,25 ml) kommer att ges. Om en andra dos om 0,25 ml ges ska den ges minst tre veckor efter den första dosen.

Barn yngre än 6 månader

Vaccination rekommenderas för närvarande inte till denna åldersgrupp.

Om Arepanrix ges som första dos rekommenderas att vaccinationsprogrammet fullföljs med Arepanrix (och inte något annat vaccin mot H1N1).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Arepanrix orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner kan förekomma efter vaccination, i sällsynta fall kan de leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen.

Frekvensen av möjliga biverkningar som listas nedan är definierade enligt följande:

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (påverkar 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (påverkar 1 till 10 av 1 000 användare)

Sällsynta (påverkar 1 till 10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar har inträffat med Arepanrix (H5N1) i kliniska studier hos vuxna inklusive äldre. I dessa kliniska studier var de flesta biverkningarna milda och kortvariga. Biverkningarna liknar i allmänhet dem för säsongsvacciner mot influensa.

Dessa biverkningar har också förekommit med liknande frekvens hos vuxna inklusive äldre och barn i åldrarna 10–17 år i kliniska studier med ett liknande vaccin (H1N1), utom vad gäller rodnad (mindre vanligt hos vuxna och vanligt hos äldre) och feber (mindre vanligt hos vuxna och äldre). Symtom från magtarmkanalen och frossa förekom i högre frekvens hos barn i åldrarna 10–17 år. Barn i åldrarna 3–9 år som gavs en första halv vuxendos av ett liknande vaccin (H1N1) fick liknande biverkningar som rapporterats för vuxna, med undantag för frossa, svettning och symtom från magtarmkanalen, vilka rapporterades oftare hos barn 3–9 år. Dessutom rapporterades dåsighet, irritabilitet och aptitlöshet som mycket vanliga biverkningar hos barn 3–5 år.

Mycket vanliga:

- smärta vid injektionsstället
- huvudvärk
- trötthet
- muskelvärk, ledvärk.

Vanliga:

- rodnad och svullnad vid injektionsstället
- feber
- svettning
- frossa
- diarré, sjukdomskänsla.

Mindre vanliga:

- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. blåmärke, lokal förhårdnad, klåda, värmekänsla
- svullna körtlar i armhålan
- yrsel
- allmän sjukdomskänsla
- ovanlig svaghet
- sjukdomskänsla, magont, sura uppstötningar
- sömnlöshet
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- andnöd
- bröstsmärta
- klåda, utslag
- värk i rygg eller nacke, muskelstelhet, muskelryckningar, värk i ben eller händer

Feber och irritabilitet förekom oftare hos barn i åldrarna 6–35 månader som fick en halv vuxendos (0,25 ml) av ett liknande vaccin (H1N1), i jämförelse med barn i åldrarna 3–9 år som fick en halv vuxendos (0,25 ml) av ett liknande vaccin (H5N1).

Hos barn i åldrarna 6–35 månader som fick två doser om 0,25 ml (en halv vuxendos) var biverkningarna efter den andra dosen intensivare. Särskilt feber (38°C eller mer) var mycket vanligt.

Dessa biverkningar försvinner vanligen inom 1–2 dagar utan behandling. Om de kvarstår, **KONTAKTA DIN LÄKARE**.

Följande biverkningar har inträffat efter att ett liknande vaccin (H1N1) godkänts för försäljning, och kan inträffa med Arepanrix:

- allergiska reaktioner som kan leda till allvarlig sänkning av blodtrycket som, om det inte behandlas, kan leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen.
- generella hudreaktioner inklusive ansiktssvullnad och urtikaria (nässelfeber)
- feberkramper.

Följande biverkningar har inträffat de närmaste dagarna eller veckorna efter vaccination med vacciner som rutinmässigt ges varje år för att förhindra influensa. Dessa biverkningar kan inträffa med Arepanrix.

Sällsynta:

- svår stickande eller dunkande smärta utmed en eller flera nervbanor
- minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning eller blåmärken.

Mycket sällsynta:

- vaskulit (kärlinflammation som kan orsaka hudutslag, ledvärk och njurpåverkan)
- neurologiska störningar såsom encefalomyelit (inflammation i centrala nervsystemet), neurit (nervinflammation) och Guillain-Barrés syndrom (en typ av förlamning).

Om någon av dessa biverkningar inträffar, kontakta omedelbart din läkare eller sköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. Hur Arepanrix ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Före beredning av vaccinet:

Använd inte suspensionen och emulsionen efter utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Efter beredning av vaccinet:

Det färdigberedda vaccinet ska användas inom 24 timmar och förvaras vid högst 25°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Aktiv substans:**

Spjälkat influensavirus, inaktiverat, innehållande antigen* motsvarande:

A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande stam (X-179A) 3,75 mikrogram** per 0,5 ml dos

* odlat i ägg

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation och EUs beslut angående pandemi.

- **Adjuvans:**

Vaccinet innehåller ett adjuvans (AS03) för att stimulera ett bättre svar. Detta adjuvans innehåller skvalen (10,69 milligram), DL- α -tokoferol (11,86 milligram) och polysorbat 80 (4,86 milligram).

- **Övriga innehållsämnen:**

Tiomersal, natriumklorid, dinatriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion.

Suspensionen är en halvgenomskinlig till benvit, opalskimrande vätska, vilken kan innehålla en , bottensats.

Emulsionen är en vitaktig, homogen vätska.

Före användning ska de två komponenterna blandas. Det färdigblandade vaccinet är en vitaktig emulsion.

En förpackning med Arepanrix innehåller:

- en förpackning om 50 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml suspension (antigen) i varje
- två förpackningar om 25 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml emulsion (adjuvans) i varje

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
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
receptia.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

Denna bipacksedel godkändes senast

Arepanrix har godkänts i enlighet med reglerna om ”villkorat godkännande”. Detta betyder att mer information förväntas komma fram om detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer regelbundet att granska all ny information som kan bli tillgänglig och uppdatera information till användaren om det är nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Arepanrix består av två behållare:

Suspension: flerdosflaska innehållande antigen

Emulsion: flerdosflaska innehållande adjuvans

Före användning ska de två komponenterna blandas.

Instruktioner för beredning och administrering av vaccinet:

1. Före blandning ska de två komponenterna, emulsion (adjuvans) och suspension (antigen), uppnå rumstemperatur. En vitaktig bottensats kan ses i injektionsflaskan med suspension, vilket är en av dess fysikaliska egenskaper och är helt normalt. Emulsionen är vitaktig.
2. Varje injektionsflaska ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar (annat än den vita bottensatsen ovan) och/eller onormalt utseende. Om någotdera av detta upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
3. Blanda vaccinet genom att dra upp hela innehållet i flaskan med adjuvans med hjälp av en spruta. Tillsätt detta till injektionsflaskan med antigen.
4. Skaka flaskan väl efter blandningen av adjuvans och antigen. Det färdigberedda vaccinet ska vara en vitaktig emulsion. Om avvikelser observeras, kassera vaccinet.

5. Volymen i Arepanrix injektionsflaska är efter blandning minst 5 ml. Vaccinet bör ges i enlighet med doseringsrekommendationerna (se avsnitt 3 ”Hur du får Arepanrix”).
6. Injektionsflaskan ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller onormalt utseende före varje vaccination. Om någotdera av ovanstående upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
7. Varje vaccindos om 0,5 ml (full dos) eller 0,25 ml (halv dos) dras upp i en injektionsspruta och ges intramuskulärt.
8. Efter beredning ska vaccinet användas inom 24 timmar. Det färdigberedda vaccinet kan antingen förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C) eller i rumstemperatur vid högst 25 °C. Om det färdigberedda vaccinet förvaras i kylskåp bör det uppnå rumstemperatur före varje uppdragning.

Vaccinet ska inte ges intravaskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.