

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Focetria injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot pandemisk influensa (H1N1) (inaktivert, overflateantigen, med adjuvans)

Den mest oppdaterte informasjonen ligger på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege.
- Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Focetria er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du får Focetria
3. Hvordan Focetria gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Focetria
6. Ytterligere informasjon

1. HVA FOCETRIA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Focetria er en vaksine mot pandemisk influensa.

Pandemisk influensa er en type influensa som forekommer med noen tiårs mellomrom og som spres seg raskt rundt i verden. Symptomene på pandemisk influensa ligner på symptomene på vanlig influensa, men er vanligvis alvorligere.

Når en person får vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot sykdommen. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU FÅR FOCETRIA

Bruk ikke Focetria

- hvis du tidligere har hatt en plutselig livstruende allergisk reaksjon overfor noen av innholdsstoffene i Focetria (disse er oppført på slutten av pakningsvedlegget) eller overfor noen av stoffene som kan finnes i sporrester av følgende: egg- og kylingprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin og neomycinsulfat (antibiotika) eller cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB). Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte kløende hudutslett, kortpustethet og hovenhet i ansiktet eller tungen.

Ved en pandemisituasjon kan det imidlertid være riktig for deg å ta vaksinen under forutsetning av at korrekt medisinsk behandling er umiddelbart tilgjengelig ved en eventuell allergisk reaksjon.

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du tar vaksinen hvis du ikke er sikker.

Vis forsiktighet ved bruk av Focetria

- Dersom du har hatt andre allergiske reaksjoner utover livstruende allergisk reaksjon overfor noen av innholdsstoffene i vaksinen, overfor tiomersal (kun ved flerdose-hetteglass), overfor egg- og kylingprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin og neomycinsulfat (antibiotika) eller

cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB). (Se pkt. 6. Annen informasjon).

- dersom du har en alvorlig infeksjon med høy temperatur (over 38 °C). Hvis dette gjelder deg, vil vaksinasjonen normalt bli utsatt til du føler deg bedre. En mindre infeksjon, som en forkjølelse, bør ikke være noe problem, men du bør rådføre deg med legen din om hvorvidt du likevel kan vaksineres med Focetria,
- hvis du tar blodprøver for å se etter tegn på infeksjon med visse virus. I de første ukene etter at du er blitt vaksinert med Focetria er det ikke sikkert resultatet fra disse prøvene er korrekte. Si fra til legen som foretar disse prøvene at du nylig har fått Focetria.
I alle disse tilfellene må du INFORMERE LEGEN ELLER SYKEPLEIEREN. Det kan hende vaksinen ikke anbefales eller må utsettes.

Informér din doktor eller sykepleier dersom du har et bløderproblem eller får lett blåmerker.

Bruk av andre legemidler sammen med Focetria

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller dersom du nylig har fått en annen vaksine. Focetria kan gis samtidig med sesonginfluensavaksiner, med injeksjoner i forskjellige lemmer.

Det finnes ingen informasjon om administrasjon av vaksinen Focetria med noen annen vaksine. Dersom dette ikke kan unngås, bør vaksinasjon foretas på separate lemmer. I slike tilfeller kan bivirkningene bli sterkere.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege dersom du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du bør rådføre deg med legen om du bør få Focetria. Vaksinen kan gis til ammende kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen bivirkninger oppført under pkt.4. "Mulige bivirkninger" kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Focetria

Denne vaksinen i et flerdose-hetteglass inneholder tiomersal som konserveringsmiddel, og det er mulig at du kan oppleve en allergisk reaksjon. Informer legen hvis du har noen kjente allergier. Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) og mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose på 0,5 ml, dvs. hovedsakelig natrium- og kaliumfritt.

3. HVORDAN FOCETRIA GIS

Legen eller sykepleieren gir vaksinen i overensstemmelse med offentlige anbefalinger. Vaksinen vil bli injisert i en muskel (vanligvis i overarmen).

Voksne:

Det vil bli gitt en vaksinedose (0,5 ml).

Kliniske data tyder på at én dose er tilstrekkelig.

Dersom en andre dose gis bør det være et intervall på minst tre uker mellom første og andre dose.

Eldre:

En vaksinedose (0,5 ml) og en andre dose på 0,5 ml minst tre uker senere.

Barn og ungdom på 9-17 år:

Du eller ditt barn vil få en dose på 0,5 ml vaksine.

Kliniske data tyder på at én dose er tilstrekkelig.
Dersom en andre dose gis bør det være et intervall på minst tre uker mellom første og andre dose.

Barn på 6 måneder til 8 år:

Du eller ditt barn vil få en dose på 0,5 ml vaksine og en dose til på 0,5 ml etter en periode på minst tre uker.

Barn på 6 måneder eller yngre:

Vaksinasjon anbefales i øyeblikket ikke for denne aldersgruppen.

Når Focetria gis som første dose, anbefales det at Focetria (og ikke en annen vaksine mot H1N1) gis for hele vaksinasjonsprogrammet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Focetria forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner kan forekomme etter vaksinasjon, noe som i sjeldne tilfeller kan føre til sjokk. Leger er klar over denne muligheten og har nødhjelpsprosedyrer klare for slike tilfeller.

I de kliniske studiene med vaksinen var bivirkningene milde og kortvarige. Bivirkningene ligner stort sett på dem som oppstår ved sesongmessig influensavaksine.

Hypptigheten for mulige bivirkninger oppført nedenfor defineres etter følgende konvensjon:

svært vanlige (rammer mer enn 1 av 10 brukere)

vanlige (rammer 1 til 10 av 100 brukere)

mindre vanlige (rammer 1 til 10 av 1000 brukere)

sjeldne (rammer 1 til 10 av 10 000 brukere)

svært sjeldne (rammer mindre enn 1 av 10 000 brukere)

Bivirkningene oppført nedenfor har forekommet med Focetria i kliniske studier med voksne, inkludert eldre:

Veldig vanlige:

Smerter, hardning av huden på injeksjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet, smerter i muskler, hodepine, svetting, tretthet, generelt ubehag, og skjelving

Vanlige:

Blåmerker på injeksjonsstedet, feber og kvalme

Uvanlige:

Influensalignende symptomer

Sjeldne:

Krampetrekninger, oppsvulmede øyne og anafylaksi

Disse bivirkningene forsvinner vanligvis i løpet av 1-2 dager uten behandling. RÅDFØR DEG MED LEGE hvis de vedvarer.

Bivirkninger fra kliniske studier med barn

En klinisk studie ble utført med en liknende vaksine hos barn. Generelle bivirkninger som ble rapportert ofte i aldersgruppen 6-36 måneder per dose var irritabilitet, uvanlig gråt, søvnighet, diaré

og endrede spisevaner. Hos barn omfatter svært vanlige systemiske hendelser hodepine, utmattethet. Blant ungdom var svært vanlige hendelser: generell ubehagsfølelse, smerter, hodepine, utmattethet, svetting, kvalme og kuldegysninger.

Bivirkningene oppført nedenfor har oppstått i dagene eller ukene etter vaksinasjonen med vaksiner med og uten adjuvans som gis rutinemessig hvert år for å unngå influensa. Disse bivirkningene kan oppstå med Focetria.

Mindre vanlige:

Generelle hudreaksjoner, blant annet urtikaria (elveblest).

Sjeldne:

Allergiske reaksjoner som fører til farlig senking av blodtrykket kan resultere i sjokk hvis de ikke behandles. Leger er klar over denne muligheten og har akuttbehandling tilgjengelig til bruk i slike tilfeller. Anfall, alvorlig stikkende eller pulserende smerte langs en eller flere nerver, lav blodplattetelling, noe som kan føre til blødning eller blåmerker.

Svært sjeldne:

Vaskulitt (betennelse i blodårene som kan forårsake utslett, leddsmerter og nyreproblemer) nevrologiske sykdommer, for eksempel encefalomyelitt (betennelse i hjerne og ryggmarg), neuritt (nervebetennelse) og en type paralyse som er kjent som Guillain-Barrés syndrom.

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart dersom noen av disse bivirkningene oppstår.

Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER FOCETRIA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Focetria etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Focetria

Virkestoff:

Influenzavirus-overflateantigener (hemagglutinin og neuraminidase) * av stamme:
A/California/7/2009 (H1N1)v-lignende stamme (X-181) 7,5 mikrogram** per 0,5 ml
dose

* dyrket i egg

** uttrykt i mikrogram hemagglutinin

Denne vaksinen overholder WHO's anbefalinger og EUs bestemmelse for pandemien.

- **Adjuvans:**
Vaksinen inneholder en "adjuvans" (MF59C.1) for å stimulere en bedre respons. MF59C.1 er en olje/vann-oppløsning som inneholder 9,75 mg squalen, 1,175 mg polysorbat 80 og 1,175 mg sorbitantrioleat i en sitratbuffer. Mengdene er gitt per vaksinedose på 0,5 ml.
- **Hjelpestoffer:**
Hjelpestoffene er: tiomersal (kun flerdose-hetteglass), natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridheksahydrat, kalsiumkloriddihydrat, natriumsitrat, sitronsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Focetria ser ut og innholdet i pakningen

Focetria er en melkehvit væske.

Den leveres som:

- en bruksklar sprøyte som inneholder en enkeltdose på 0,5 ml til injeksjon;
- et hetteglass som inneholder ti doser på 0,5 ml hver, til injeksjon

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1 – Siena
Italia.

Tilvirker

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italia.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner for administrasjon av vaksinen:

Bruksklar sprøyte, som inneholder en enkeltdose på 0,5 ml til injeksjon:

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.
Ristes forsiktig før bruk.

Hetteglass som inneholder ti doser (0,5 ml hver) til injeksjon:

Rist alltid flerdose-hetteglasset forsiktig før det trekkes ut en vaksinedose (0,5 ml) til en sprøyte. Før administrasjon bør vaksinen ha oppnådd romtemperatur.

Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært.

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent : 24.11.2009

Focetria er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) vil regelmessig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA): <http://www.emea.europa.eu>