

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Focetria ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Focetria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Focetria
3. Πώς χορηγείται το Focetria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Focetria
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FOCETRIA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Focetria είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της πανδημικής γρίπης.

Η πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης ο οποίος εμφανίζεται κάθε λίγες δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε όλο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα μιας τυπικής γρίπης, αλλά ενδέχεται να είναι περισσότερο βαριάς μορφής.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ FOCETRIA

Δεν πρέπει να λάβετε το Focetria:

- σε περίπτωση που εμφανίσατε παλαιότερα σοβαρή αλλεργική αντίδραση (δηλ. απειλητική για τη ζωή) στο Focetria,
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει κατά το παρελθόν αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό του Focetria (αυτά παρατίθενται στο τέλος του φυλλαδίου) ή σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ουσίες που ενδέχεται να ανευρίσκονται σε ιχνοποσότητες: αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν κνησμώδες δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Ωστόσο, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να είναι σωστό να κάνετε το εμβόλιο αρκεί να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη φαρμακευτική αγωγή σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.
- Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας προτού κάνετε το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Focetria:

- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, εκτός από αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή, σε οποιοδήποτε συστατικό που περιέχεται στο εμβόλιο, στη θειομερσάλη (μόνο για τη μορφή του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων), σε αυγό και πρωτεΐνη όρνιθας, σε ωολευκωματίνη, σε φορμαλδεΐδη, σε καναμυκίνη και θειική νεομυκίνη (αντιβιοτικά) ή σε βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB). (Βλ. παράγραφο 6. «Λοιπές πληροφορίες»).
- σε περίπτωση λοίμωξης βαριάς μορφής με υψηλό πυρετό (άνω των 38 °C). Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, τότε ο εμβολιασμός σας συνήθως αναβάλλεται, ωστόσο αισθανθείτε καλύτερα. Μια λοίμωξη ελαφριάς μορφής, όπως κρύωμα, δεν θα αποτελέσει πρόβλημα, αλλά σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα πρέπει να σας συμβουλεύσει εάν μπορείτε να εμβολιαστείτε με το Focetria,
- σε περίπτωση που υποβληθείτε σε εξέταση αίματος, προκειμένου να αναζητήσετε ενδείξεις λοίμωξης από ορισμένους ιούς. Τις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Focetria, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων ενδέχεται να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που απαιτεί αυτές τις εξετάσεις ότι σας έχει χορηγηθεί το Focetria πρόσφατα.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΑΣ, καθώς ενδέχεται ο εμβολιασμός να μη συνιστάται ή να χρειάζεται να αναβληθεί.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Τα στοιχεία υποδηλώνουν ότι το Focetria μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με έναν τύπο του εμβολίου της εποχικής γρίπης που ονομάζεται μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο υπομονάδας εποχικής γρίπης.

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου Focetria μαζί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο, εκτός από το εποχικό εμβόλιο. Ωστόσο, εάν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα εμβόλια θα πρέπει να ενίονται σε ξεχωριστά άκρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι περισσότερο έντονες.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν θα πρέπει να λάβετε Focetria. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» είναι δυνατό να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Focetria

Αυτό το εμβόλιο το οποίο περιέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο και κάλιο.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ FOCETRIA

Το εμβόλιο θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή το νοσηλευτή σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το εμβόλιο θα ενεθεί σε κάποιο μυ (συνήθως στο άνω τμήμα του βραχίονα).

Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων:

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν κριθεί ότι εσείς ή το παιδί σας χρειάζεστε εμβολιασμό, θα λάβετε/λάβει μια δόση εμβολίου των 0,5 ml και μια δεύτερη δόση των 0,5 ml τουλάχιστον τρεις εβδομάδες αργότερα.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

Προς το παρόν δεν συνιστάται εμβολιασμός σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Όταν χορηγείται η πρώτη δόση του Focetria, συνιστάται να χορηγείται το Focetria (και όχι κάποιο άλλο εμβόλιο έναντι του ιού H1N1) για τον πλήρη κύκλο εμβολιασμού.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Focetria μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και διαθέτουν επείγουσα φαρμακευτική αγωγή για χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις.

Σε κλινικές μελέτες με παρόμοιο εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες φύσεως και βραχυπρόθεσμες. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με το εμβόλιο εποχικής γρίπης.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθεται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (προσβάλλουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10)

συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

όχι συχνές (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000)

σπάνιες (προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)

Σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων, το Focetria έχει παρουσιάσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω:

Συχνές:

Ερυθρότητα, οίδημα ή πόνο στο σημείο της ένεσης, μωλωπισμό ή σκληρία του δέρματος στο σημείο της ένεσης, πυρετό, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, κόπωση, κεφαλαλγία, αυξημένη εφίδρωση, ρίγη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως εξαφανίζονται εντός 1-2 ημερών χωρίς θεραπευτική αγωγή. Εάν επιμένουν, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις κλινικές μελέτες σε παιδιά

Διενεργήθηκε μια κλινική μελέτη με ένα παρόμοιο εμβόλιο σε παιδιά. Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πολύ συχνά στην ηλικιακή ομάδα 6 μηνών-36 μηνών, ανά δόση, ήταν ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, υπνηλία, διάρροια και αλλαγή στις συνήθειες λήψης τροφής. Σε παιδιά, τα πολύ συχνά συστηματικά συμβάντα περιελάμβαναν κεφαλαλγία και κόπωση. Στους εφήβους, τα πολύ συχνά συμβάντα ήταν: γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πόνος, κεφαλαλγία, κόπωση, εφίδρωση, ναυτία και ρίγη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν εμφανιστεί τις ημέρες ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ανοσοενισχυμένα και μη ανοσοενισχυμένα εμβόλια τα οποία χορηγούνται συνήθως ετησίως προκειμένου να αποφευχθεί η γρίπη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Focetria.

Όχι συχνές:

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης.

Σπάνιες:

Αλλεργικές αντιδράσεις, που προκαλούν επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία εάν αφαιρεθεί χωρίς θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί πρέπει να έχουν υπόψη τους αυτήν την πιθανότητα και να διαθέτουν μέσα αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης σε τέτοιες περιπτώσεις, όπως κρίσεις, ισχυρό διαξιφιστικό ή σφύζων πόνο κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων, χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μωλωπισμό.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα στη λειτουργία των νεφρών), νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και έναν τύπο παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο Guillain-Barré.

Εάν εμφανιστεί κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλεύτή σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FOCETRIA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Focetria μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Focetria

- Δραστική ουσία:
Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* του στελέχους:
Στέλεχος παρόμοιο με το A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 μικρογραμμάρια**
ανά 0,5 ml δόσης

* καλλιεργημένα σε αυγά

** εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.

Αυτό το εμβόλιο συμμορφώνεται με τη σύσταση του Π.Ο.Υ. και την απόφαση της Ε.Ε. σχετικά με την πανδημία.

- Ανοσοενισχυτικός παράγοντας:
Το εμβόλιο περιέχει έναν 'ανοσοενισχυτικό παράγοντα' (MF59C.1) για τη διέγερση καλύτερης απόκρισης. Το MF59C.1 είναι ένα γαλάκτωμα ελαίου/νερού, το οποίο περιέχει 9,75 mg σκουαλενίου, 1,175 mg polysorbate 80 και 1,175 mg τριελαϊκού εστέρα σορβιτάνης σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού.
- Άλλα συστατικά:
Τα άλλα συστατικά είναι: θειομερσάλη (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μόνο), χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο διένυδρο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαένυδρο, χλωριούχο ασβέστιο διένυδρο, κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Focetria και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Focetria είναι ένα λευκό γαλακτώδες υγρό.

Διατίθεται:

- σε μια σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση (των 0,5 ml) για ένεση,
- σε φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις (των 0,5 ml η καθεμιά) για ένεση.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina 1 – Siena,

Ιταλία.

Παραγωγός

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Ιταλία.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

Σύριγγα έτοιμη προς χρήση, η οποία περιέχει μεμονωμένη δόση (των 0,5 ml) για ένεση:

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο που περιέχει δέκα δόσεις (των 0,5 ml η καθεμιά) για ένεση:

Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων κάθε φορά, προτού αναρροφήσετε μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου με σύριγγα. Πριν από τη χορήγηση, το εμβόλιο που έχει αναρροφηθεί θα πρέπει να αφήνεται να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά ή υποδόρια.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 09/2009

Το Foscetria έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιπτώσεων». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) θα αξιολογεί σε τακτά χρονικά διαστήματα κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο σχετικά με το φάρμακο και η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ): <http://www.emea.europa.eu>.