

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PREFLUCEL zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Sezon 2012/2013

Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PREFLUCEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem PREFLUCEL
3. Jak stosować PREFLUCEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PREFLUCEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PREFLUCEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PREFLUCEL to szczepionka. Ta szczepionka pomaga chronić dorosłych i osoby w podeszłym wieku przed grypą. Szczepionkę PREFLUCEL należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Gdy dana osoba otrzymuje szczepionkę PREFLUCEL, układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza własną ochronę (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie może spowodować grypy.

Grypa to choroba, która może szybko się rozprzestrzeniać i jest wywoływana przez różne szczepy, które mogą się zmieniać co roku. Z tego powodu może być konieczne szczepienie co roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę występuje w zimnych miesiącach, od października do marca. Osoba niezaszczepiona jesienią może być poddana szczepieniu aż do wiosny, ponieważ do tego czasu jest narażona na ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz może zalecić najlepszy termin szczepienia.

Szczepionka PREFLUCEL chroni przeciw trzem zawartym w niej szczepom wirusa po około 2 do 3 tygodni po wstrzyknięciu.

Okres inkubacji dla grypy wynosi kilka dni, więc narażenie na grypę tuż przed lub wkrótce po szczepieniu nadal grozi rozwojem choroby.

Szczepionka nie zabezpieczy przed przeziębieniem, chociaż niektóre z jego objawów są podobne do grypy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PREFLUCEL

Kiedy nie stosować PREFLUCEL

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą lub pozostałości z procesu wytwarzania (np. formaldehyd, benzonazę lub sacharozę) szczepionki PREFLUCEL, patrz punkt 6.
- Jeżeli pacjent jest chory, ma podwyższoną temperaturę (gorączkę) lub ostre zakażenie, podanie szczepionki musi zostać przełożone do czasu powrotu do zdrowia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy powiedzieć lekarzowi o osłabionej odporności (niedobór odporności lub przyjmowanie leków wpływających na układ odpornościowy).

Lekarz zdecyduje, czy można podać szczepionkę.

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu planowane jest wykonanie badania krwi w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Powodem są fałszywie dodatnie wyniki badań krwi, które były obserwowane u kilku pacjentów po szczepieniu.

Podobnie jak wszystkie szczepionki, PREFLUCEL może nie w pełni chronić wszystkich zaszczepionych osób. Zgłaszano przypadki anafilaksji związane z podaniem szczepionki PREFLUCEL. (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tak jak w przypadku innych preparatów podawanych domięśniowo, PREFLUCEL należy podawać ostrożnie osobom z zaburzeniami krzepnięcia, takimi jak hemofilia lub poddanym leczeniu przeciwzakrzepowemu, aby uniknąć ryzyka wystąpienia krwiaka w następstwie wstrzyknięcia.

PREFLUCEL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich aktualnie lub ostatnio przyjmowanych szczepionkach lub jakichkolwiek innych lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Szczepionkę PREFLUCEL można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, ale wstrzyknięcia należy podawać w różne kończyny. Należy pamiętać, że działania niepożądane mogą się nasilić.
- Odpowiedź odpornościowa może zmniejszyć się w przypadku terapii lekami immunosupresyjnymi, takimi jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapia.

Nie mieszać z inną szczepionką w tej samej strzykawce lub fiolce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem szczepionki PREFLUCEL.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki PREFLUCEL **w ciąży i w okresie karmienia piersią** nie było oceniane w badaniach klinicznych. Ograniczone dane uzyskane o szczepieniach kobiet w ciąży przeciwko grypie nie wskazują, żeby szczepionka mogła mieć szkodliwy wpływ na ciążę lub dziecko. Zastosowanie tej szczepionki można rozważać począwszy od drugiego trymestru ciąży. W przypadku kobiet w ciąży, u których występują warunki medyczne zwiększające ryzyko powikłań spowodowanych gripą, szczepionkę można podać zgodnie z zaleceniami krajowymi.

Nie został oceniony wpływ szczepionki PREFLUCEL na płodność u mężczyzn.

Szczepionkę PREFLUCEL można stosować w okresie **karmienia piersią**.

Lekarz zdecyduje, czy będzie można podać szczepionkę PREFLUCEL. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

PREFLUCEL nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach PREFLUCEL

PREFLUCEL zawiera sód.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 0,5 ml, jest zatem zasadniczo pozbawiony sodu.

3. JAK STOSOWAĆ PREFLUCEL

Lekarz poda PREFLUCEL we wstrzyknięciu do górnej części ramienia (mięsień naramienny).
Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

Dorośli w wieku od 18 lat i starsi otrzymują jedno wstrzyknięcie po 0,5 ml szczepionki PREFLUCEL.

Stosowanie u dzieci

Brak jest informacji na temat stosowania szczepionki PREFLUCEL u osób poniżej 18 roku życia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka PREFLUCEL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Podczas badań klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane.

- Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy* ból mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia*, ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia
- Często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100): kaszel, ból w jamie ustnej i w gardle (ból w części ustnej gardła), ciekący katar (wodnisty wyciek z nosa), chęć wymiotowania (nudności)*, wymioty*, nadmierne pocenie się, wzrost ciśnienia krwi, ból stawów*, w miejscu wstrzyknięcia: obrzęk, zaczerwienienie (rumień), stwardnienie*; reakcje układowe: dreszcze, gorączka.
- Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000): nieprawidłowe lub osłabione czucie (zaburzenia czucia) *, zaczerwienienie (przekrwienie) oczu, śluzowa wydzielina z oka (wyciek z oka)*, podrażnienie gardła, obrzęk gardła, skrócenie oddechu (duszność), ból brzucha, swędzenie (świąd), zaczerwienienie skóry (rumień), podrażnienie oka, sztywność mięśniowo-szkieletowa, w miejscu wstrzyknięcia: swędzenie (świąd), niewielkie krwawienie (krwotok), uczucie ciepła*; reakcja układowa: odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000): reakcje alergiczne, mogące potencjalnie prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi, które nieleczone może prowadzić do wstrząsu. Lekarze są świadomi tej możliwości i podejmą w takich przypadkach odpowiednie leczenie. Zaburzenie smaku (niesmak), trudności w przełykaniu (dysfagia) *, wysypka (pokrzywka), omdlenie, obrzęk miejscowy (obrzęk obwodowy)

*Te reakcje zazwyczaj ustępują w ciągu 1 - 2 dni bez leczenia.

Zgłoszono jeden przypadek stwardnienia rozsianego u szczepionego mężczyzny. Pierwsze objawy wystąpiły 6 tygodni po szczepieniu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREFLUCEL

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować PREFLUCEL po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym po: Termin ważn.(Exp). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Lek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera PREFLUCEL

Substancją czynną jest wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| A/California/07/2009 (H1N1) | 15 mikrogramów HA** |
| A/Victoria/361/2011 (A/H3N2) | 15 mikrogramów HA** |
| B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (B) | 15 mikrogramów HA** |
| | w dawce 0,5 ml |

* namnażane w hodowlach komórek Vero (ciągła linia komórek pochodząca od ssaków)

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (ang. *World Health Organization* — Światowa Organizacja Zdrowia) (półkula północna) i decyzją UE dotyczącą sezonu 2012/2013.

- Substancje pomocnicze:
trometamol, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i polisorbát 80.

Jak wygląda PREFLUCEL i co zawiera opakowanie

Szczepionka PREFLUCEL jest dostarczana po 0,5 mililitra zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka jest przejrzystą do opalizującej zawiesiną.

Wielkość opakowań:

- 1 lub 10 ampułko-strzykawek z dołączoną igłą;
- 1 lub 10 ampułko-strzykawek bez dołączonej igły

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wiedeń
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: **PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Belgia: PREFLUCEL suspension injectable en seringue préremplie, PREFLUCEL suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit, PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Republika Czeska: PREFLUCEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Dania: PREFLUCEL injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
Finlandia: PREFLUCEL-injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Niemcy: PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Irlandia: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe
Włochy: PREFLUCEL, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Norwegia: PREFLUCEL injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte
Polska: PREFLUCEL zawiesina do wstrzykiwan w ampulko-strzykawce
Portugalia: PREFLUCEL
Hiszpania: PREFLUCEL Suspension inyectable en jeringa precargada
Szwecja: Preflucel injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Holandia: PREFLUCEL 2012/2013, suspensie voor injectie 0,5 ml
Wielka Brytania: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe

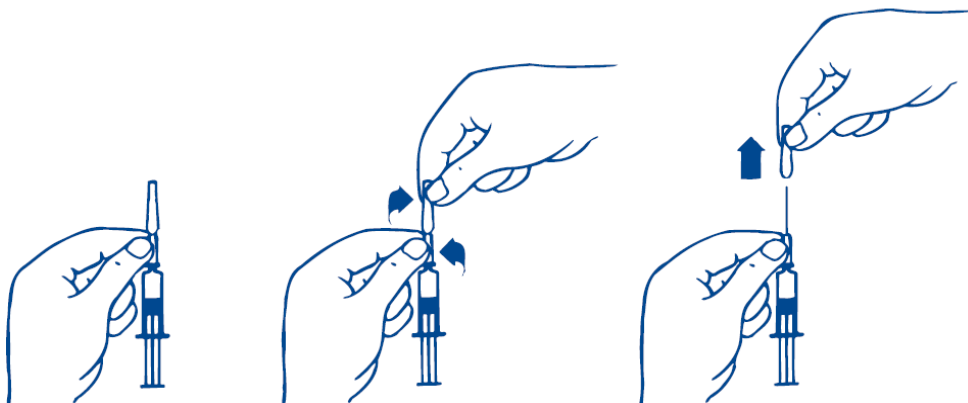
Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed podaniem wstrząsnąć ampulko-strzykawką, aby zawiesina szczepionki była dobrze wymieszana. Po wstrząśnięciu PREFLUCEL jest przejrzystą do opalizującej zawiesiną. Przed podaniem szczepionka powinna być oceniona wizualnie pod kątem obecności wszelkich obcych cząstek i/lub zmian cech fizycznych wyglądu. W przypadku zaobserwowania zmian, należy wyrzucić szczepionkę.

Zdjąć osłonkę igły w następujący sposób:

1. Chwycić ampulko-strzykawkę w dolnej części osłonki igły przymocowanej do szklanego pojemnika (Ryc. 1).
2. Chwycić górną część osłonki igły kciukiem oraz palcem wskazującym drugiej ręki i przekręcić, aby rozerwać plombę (zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem) (Ryc. 2).
3. Pionowym ruchem zdjąć z igły oderwaną część osłonki igły (Ryc. 3).



Po usunięciu osłonki igły należy natychmiast użyć szczepionkę PREFLUCEL.

Aby uniknąć utraty jałowości i/lub zatkania igły, nie należy jej pozostawiać przez dłuższy czas bez osłonki. Dlatego osłonka igły powinna być zdejmowana wyłącznie po wstrząśnięciu i niezwłocznie przed użyciem.

Dodatkowe informacje dotyczące szczepionki PREFLUCEL bez dołączonej igły:

Po usunięciu nasadki ze strzykawki, należy niezwłocznie dołączyć igłę oraz usunąć osłonkę z igły przed podaniem szczepionki.

Po dołączeniu igły szczepionka musi zostać natychmiast podana.

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia miejscowych reakcji niepożądanych, należy zachować ostrożność i nie dopuścić do pojawienia się kropel szczepionki na końcówce lub zewnętrznej powierzchni igły przed iniekcją. Jeżeli w miejscu iniekcji stosowany jest alkohol, przed szczepieniem należy poczekać na jego całkowite wyschnięcie, aby nie wchodził on w kontakt ze szczepionką.

Szczepionki PREFLUCEL nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. Szczepionka PREFLUCEL może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie należy wykonać w różne kończyny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.