

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CELVAPAN injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot pandemisk influensa (H1N1) (helvirus, Vero celle derivert, inaktivert)

Før den mest oppdaterte informasjonen, vennligst konsulter hjemmesiden til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- 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 Celvapan er, og hva den brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du får Celvapan
3. Hvordan Celvapan blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Celvapan
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CELVAPAN ER, OG HVA DEN BRUKES MOT

Celvapan er en vaksine som brukes for å forebygge mot pandemisk influensa.

Pandemisk influensa er en type influensa som forekommer med noen få tiårs mellomrom, og som sprer seg raskt rundt i verden. Symptomene på pandemisk influensa ligner symptomene på vanlig influensa, men kan være mer alvorlig.

Når en person får vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) få kroppen til å 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 CELVAPAN

Du skal ikke få Celvapan

- hvis du tidligere har hatt en plutselig, livstruende allergisk reaksjon overfor noen av innholdsstoffene i Celvapan eller overfor noen av substansene som kan finnes i sporstoffene: som formaldehyd, benzoase, sukrose. Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte hudutslett som klør, kortpustethet og hevelse i ansiktet eller tungen. I pandemisituasjon kan det imidlertid være nødvendig for deg å ta vaksinen forutsatt at nødvendig medisinsk behandling er umiddelbart tilgjengelig ved en allergisk reaksjon.

Hvis du er usikker, snakk med din lege eller sykepleier før du får vaksinen.

Vis forsiktighet ved bruk av Celvapan

- hvis du har hatt en allergisk reaksjon, annet enn en plutselig livstruende allergisk reaksjon, overfor noen av innholdsstoffene i vaksinen, formaldehyd, benzoase, sukrose. (se avsnitt 6. ”Ytterligere informasjon”)

- hvis du har en alvorlig infeksjon med høy temperatur (over 38°C). Hvis dette gjelder deg, vil vanligvis vaksinasjonen din bli utsatt til du føler deg bedre. En liten infeksjon, som en forkjølelse, bør ikke være noe problem, men legen eller sykepleieren bør avgjøre om du likevel kan bli vaksinert med Celvapan.
- hvis du skal ta en blodprøve for å se etter bevis på infeksjon med visse virus. I de første få ukene etter vaksinasjon med Celvapan kan det hende at resultatene av disse prøvene ikke vil være korrekte. Fortell legen som ber om disse prøvene, at du nylig har fått Celvapan.

I alle slike tilfeller må DU INFORMERE LEGEN ELLER SYKEPLEIEREN DIN, siden det kan hende vaksinasjon ikke er å anbefale, eller bør utsettes.

Si fra til legen eller sykepleieren din hvis du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.

Bruk av andre legemidler sammen med Celvapan

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller hvis du nylig har fått noen annen vaksine.

Det er ingen informasjon om administrasjon av vaksinen Celvapan sammen med andre vaksiner. Hvis dette ikke kan unngås, skal imidlertid vaksinene injiseres i separate ekstremiteter. I slike tilfeller må du være klar over at bivirkningene kan være mer intense.

Graviditet og amming

Du må si fra til legen din hvis du er gravid, du tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du må diskutere med legen din om du skal få Celvapan eller ikke.

Vaksinen kan brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen effekter som er nevnt i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”, kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

3. HVORDAN CELVAPAN BLIR GITT

Legen eller sykepleieren din vil administrere vaksinen i samsvar med offentlige anbefalninger. Vaksinen injiseres i en muskel (vanligvis i overarmen).

Voksne og eldre

Det gis en dose (0,5 ml) av vaksinen. En dose nummer to av vaksinen skal gis etter et intervall på minst 3 uker.

Barn og ungdom i alderen 6 måneder til 17 år

Hvis det overveies at ditt barn trenger å vaksineres, kan du/han/hun få en dose på 0,5 ml og en dose nummer to med 0,5 ml minst 3 uker senere.

Barn under 6 måneder

Vaksinen er på nåværende tidspunkt ikke anbefalt til denne aldersgruppen.

Når Celvapan gis som første dose, anbefales det at Celvapan (og ingen andre vaksiner mot H1N1) gis for å fullføre vaksinasjonen.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

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

Allergiske reaksjoner kan forekomme etter vaksinasjon, har i sjeldne tilfeller ført til sjokk. Leger er klar over denne muligheten og har tilgjengelig akuttbehandling som kan benyttes i slike tilfeller.

I de kliniske studiene med en tilsvarende vaksine var de fleste bivirkningene milde og varte kort tid. Bivirkningene ligner generelt dem som er relatert til sesong-influensavaksinen. Det var færre bivirkninger etter den andre vaksinasjonen sammenlignet med den første. Den bivirkningen som forekom hyppigst, var smerte på injeksjonsstedet, som vanligvis var mild.

Hyppigheten av mulige bivirkninger som er oppgitt nedenfor, er definert ved følgende konvensjon:

Svært vanlige (angår mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (angår 1 til 10 brukere av 100)

Mindre vanlige (angår 1 til 10 brukere av 1000)

Sjeldne (angår 1 til 10 brukere av 10 000)

Svært sjeldne (angår mindre enn 1 av 10 000 brukere)

Bivirkningene angitt nedenfor har forekommet med Celvapan (H5N1) i kliniske studier på voksne, inkludert eldre:

Svært vanlige:

- smerte på injeksjonsstedet

Vanlige:

- rennende nese og sår hals
- hodepine, svimmelhet, vertigo (bevegelsesyke)
- mer svetting enn vanlig
- smerter i ledd eller muskler
- frysninger, tretthet (tretthetsfølelse), generell følelse av uvelhet, feber
- hardt vev, rødhet, hevelse eller blåmerker på injeksjonsstedet

Mindre vanlige:

- hovne kjertler
- insomnia (problemer med å sove), rastløshet
- svekket oppfattelse av berøring, smerte, varme og kulde, søvnighet
- konjunktivitt (betennelse i øyet)
- plutselig hørselstap
- redusert blodtrykk
- kortpustethet, hoste, tett nese
- kvalme, brekninger, diaré, magesmerter
- utslett, kløe
- irritasjon på injeksjonsstedet

Disse bivirkningene forsvinner vanligvis innen 1-2 dager uten behandling. KONSULTER LEGEN DIN dersom de vedvarer.

Fra pågående kliniske studier hvor den første dosen av Celvapan (H1N1) ble gitt til et begrenset antall voksne, eldre og barn, ble tilsvarende bivirkninger sett i de første dagene etter vaksinerings som tidligere er sett med Celvapan (H5N1) vaksinen.

Bivirkningene angitt nedenfor har forekommet i dagene eller ukene etter vaksinasjon med vaksiner gitt rutinemessig hvert år for å hindre influensa. Disse bivirkningene kan forekomme med Celvapan.

Mindre vanlige:

- generelle hudreaksjoner inkludert urtikaria (elveblest)

Sjeldne:

- Allergiske reaksjoner som fører til farlig økning av blodtrykk, som hvis ubehandlet kan føre til sjokk. Legen er klar over den muligheten og har beredsskapsbehandling tilgjengelig for bruk i slike situasjoner.
- Anfall
- Alvorlige stikkende og pulserende smerter langs en eller flere nerver.
- Lavt antall blodplater, noe som kan føre til blødninger eller blåmerker.

Svært sjeldne:

- vaskulitt (betennelse i blodkar som kan føre til hudutslett, leddsmerte og nyreproblemer)
- nevrologiske forstyrrelser som encefalomyelitt (betennelse i sentralnervesystemet), nevritt (betennelse i nerver) og en type lammelse kjent som Guillain-Barré syndrom.

-

Hvis noen av disse bivirkningene oppstår, ta umiddelbart kontakt med din lege eller sykepleier.

Informer legen din dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CELVAPAN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Celvapan etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses.

Etter åpning skal hetteglasset brukes innen maksimalt 3 timer.

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 Celvapan

Virkestoff:

Helvirus influensavaksine, inaktivert, som inneholder antigen fra pandemisk stamme*:

A/California/07/2009 (H1N1)
per 0,5 ml dose

7,5 mikrogram**

* dyrket i Vero-celler (kontinuerlig cellelinje med opphav hos pattedyr)
** hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling og EUs bestemmelser for pandemien.

Andre innholdsstoffer:

Andre innholdsstoffer er: trometamol, natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker, polysorbat 80.

Hvordan Celvapan ser ut og innholdet i pakningen

Celvapan er en gulhvitt, opalesent, gjennomskinnelig væske. Én pakning Celvapan inneholder 20 multidose hetteglass med 5 ml injeksjonsvæske, suspensjon for 10 doser.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østerrike

Tilvirker:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Østerrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som er oppgitt nedenfor:

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

България

ТП Бакстер АД
ул. Рачо Димчев 4
София 1000
тел.: + 359 2 9808482

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Népfürdő u. 22.
H-1138 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Česká republika

Baxter Czech spol.s r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11

D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 89 31701-0

Eesti

AS Oriola
Kungla 2
EE-76505 Saue
Tel.: + 372 6 515 100

Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

France

Baxter SAS
6 Avenue Louis Pasteur
F-78310 Maurepas
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 44 1635 206345

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80-00

Italia

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κύπρος

Baxter (Hellas) E.Π.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

N-0484 Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Österreich

Baxter Vertriebs GmbH
Landstraßer Hauptstraße 99 /Top 2A
A-1031 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

România

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.
78 Metalurgiei Blv., 4th district
041836 Bucharest, ROMANIA
Tel.: + 40-21-321 1640

Slovenija

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
Box 63
S-164 94 Kista
Tel: + 46 8 6326400

Latvija

Baxter AG Latvijas filiāle
Dzelzavas iela 117
LV 1021 RĪGA
Tel.: +371 67784784

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

Dette pakningsvedlegget ble godkjent 11.november 2009

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency EMEA) vil jevnlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om dette 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, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Før administrasjon skal vaksinen oppnå romtemperatur, og hetteglasset skal rystes godt.

Etter åpning skal hetteglasset brukes innen maksimalt 3 timer.

Hver vaksinedose på 0,5 ml blir trukket opp i en sprøyte for injeksjon.

Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært.

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