

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Fluarix injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte** Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Fluarix
3. Sådan gives Fluarix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Fluarix er en vaccine. Vaccinen hjælper med at beskytte dig eller dit barn mod influenza og gives især til personer, som har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Fluarix skal gives ifølge officielle retningslinjer.

Når en person bliver vaccineret med Fluarix, danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvarsmekanisme) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Influenza er en sygdom, der spredes hurtigt. Den skyldes forskellige virusstammer, som kan ændre sig fra år til år. Du eller dit barn kan derfor have behov for at blive vaccineret hvert år. Der er størst risiko for at få influenza i vintermånederne fra oktober til marts. Hvis du eller dit barn ikke er blevet vaccineret om efteråret, er det stadig en god ide at lade sig vaccinere helt hen til foråret, fordi du eller dit barn kan blive smittet med influenza helt indtil da. Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere. Fluarix vil beskytte dig eller dit barn mod de tre virusstammer, som vaccinen indeholder fra ca. 2-3 uger efter indsprøjtningen.

Inkubationstiden for influenza er nogle få dage, så hvis du eller dit barn udsættes for influenzavirus lige inden eller lige efter vaccinationen, kan du eller dit barn godt få influenza.

Vaccinen beskytter ikke dig eller dit barn mod almindelig forkølelse, selv om nogle af forkølelssymptomerne minder meget om influenzasymptomer.

## **2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Fluarix**

For at være sikker på at Fluarix er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis et eller flere af nedenstående punkter er gældende for dig eller dit barn. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Bliv ikke vaccineret med Fluarix**

- hvis du eller dit barn er allergisk over for de aktive stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluarix angivet i punkt 6, eller andre stoffer, som kan være til stede i meget små mængder såsom æg (ovalbumin eller kyllingeproteiner), formaldehyd, gentamicinsulfat eller natriumdeoxycholat.
- hvis du eller dit barn har høj feber eller en akut infektion, skal vaccinationen udskydes indtil du eller dit barn er blevet rask.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du eller dit barn får Fluarix

- hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (sygdom i immunforsvaret eller tager medicin, der påvirker immunforsvaret)
- hvis du eller dit barn af en eller anden årsag skal have taget en blodprøve inden for få dage efter influenzavaccinationen. Eksempler på falsk positive blodprøveresultater er set hos enkelte patienter, som var blevet vaccineret kort forinden.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før nålestik. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med et nålestik.

Som det gælder for alle andre vacciner, vil Fluarix muligvis ikke yde fuld beskyttelse hos alle personer, der er blevet vaccineret.

### **Brug af anden medicin sammen med Fluarix**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fluarix kan gives samtidigt med andre vacciner, hvis disse indsprøjtes i hver sin arm eller i hver sit ben. Bivirkningerne kan dog herved blive forstærket.

Immunforsvaret mod influenza kan være formindsket, hvis du eller dit barn er i en behandling, der påvirker immunforsvaret (immunundertrykkende behandling) som f.eks. kortikosteroider, cytotoksisk medicin eller strålebehandling.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Influenzavacciner kan anvendes under hele graviditeten. Der findes store mængder sikkerhedsdata fra anvendelse i andet og tredje trimester sammenholdt med første trimester. Data fra anvendelse af influenzavaccine over hele verden tyder ikke på, at vaccinen har skadelig virkning på graviditet eller barn.

Fluarix kan gives under amning.

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, om du eller dit barn må blive vaccineret med Fluarix. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Fluarix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Fluarix indeholder natrium**

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### **Fluarix indeholder kalium**

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

## **3. Sådan gives Fluarix**

### **Dosering**

Voksne vaccineres med én dosis på 0,5 ml.

Brug til børn:

Børn fra 36 måneder og derover vaccineres med én dosis på 0,5 ml.

Børn fra 6-35 måneder vaccineres med enten én dosis på 0,25 ml eller én dosis på 0,5 ml i henhold til lokale retningslinjer.

Børn under 9 år, som ikke tidligere er vaccineret mod influenza, skal have en ekstra dosis mindst 4 uger efter den første dosis.

### **Anvendelsesmåde og/eller indgivelsesvej**

Lægen vil give den anbefalede dosis som en indsprøjtning i musklen eller dybt under huden.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er set i kliniske studier. Forekomsten er vurderet til at være almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer).

- hovedpine
- øget svedproduktion
- muskelsmerter, ledsmerter
- feber, generel utilpashed, kulderystelser, træthed
- lokale reaktioner: rødme, hævelse, smerter, blå mærker, hård infiltration ved indsprøjtningstedet.

Ovennævnte bivirkninger forsvinder oftest inden for 1-2 dage uden behandling.

Følgende bivirkninger er set i kliniske studier med børn og teenagere fra 6 måneder til 17 år:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- irritabilitet<sup>2</sup>
- appetitmangel<sup>2</sup>
- døsighed<sup>2</sup>
- hovedpine<sup>3</sup>
- ledsmerter<sup>3</sup>
- muskelsmerter<sup>3</sup>
- feber<sup>2</sup>
- træthed<sup>3</sup>
- lokale reaktioner: rødme<sup>1</sup>, hævelse<sup>1</sup>, smerte<sup>1</sup>.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- gastrointestinale symptomer<sup>3</sup>
- kulderystelser<sup>3</sup>
- feber<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> set hos børn i alderen fra 6 måneder til 17 år

<sup>2</sup> set hos børn i alderen fra 6 måneder op til 6 år

<sup>3</sup> set hos børn i alderen fra 6-17 år

Ud over ovennævnte almindeligt forekommende bivirkninger er følgende bivirkninger set efter markedsføring af vaccinen:

- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner):
  - med kløende øjne og irriterede øjenlåg (konjunktivitis)
  - som i sjældne tilfælde kan medføre en livsfarlig tilstand, hvor kredsløbet ikke kan føre tilstrækkeligt blod til de forskellige organer (shock).
  - i meget sjældne tilfælde hævelse, oftest i hovedet og halsen herunder ansigt, læber, tunge og svælg, eller andre steder på kroppen (angioødem).
- hudreaktioner, der kan brede sig til hele kroppen, f.eks. kløe på huden (pruritus, nældefeber) og udslæt.
- betændelse i blodkarrene som kan medføre hududslæt (vaskulitis) og i meget sjældne tilfælde forbigående påvirkning af nyrefunktionen.
- nervesmerter (neuralgi), unormale føle-, smerte-, varme- og kuldefornemmelser, feberkrampe, neurologiske forstyrrelser med nakkestivhed, mental forvirring, følelsesløshed, smerte og svaghed i arme og ben, tab af balanceevnen, nedsat reaktionsevne, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barrés syndrom).
- forbigående nedsættelse af antallet af visse typer blodceller kaldet blodplader, hvilket kan medføre omfattende blå mærker eller blødninger, forbigående hævelse af kirtlerne i hals, armhule eller lyske.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fluarix indeholder:

- Aktive stoffer: Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer\*:

**A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-lignende virusstamme (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)**  
15 mikrogram HA\*\*

**A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-lignende virusstamme (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)**  
15 mikrogram HA\*\*

**B/Brisbane/60/2008-lignende virusstamme (B/Brisbane/60/2008, vildtype)** 15 mikrogram HA\*\*

pr. 0,5 ml dosis

\* dyrket i befrugtede hønseæg fra raske hønsehølder

\*\* hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) anbefaling (nordlig halvkugle) og EU's anbefaling for sæsonen **2016/2017**.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat,  $\alpha$ -tocopherylhydrogensuccinat, polysorbat 80, octoxinol 10 og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Fluarix er en injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med påsat, vedlagt løst eller uden nål i følgende pakningsstørrelser:

- med påsat nål: pakningsstørrelser med 1, 10 eller 20 stk.
- med 1 separat nål: pakningsstørrelser med 1, 10 eller 20 stk.
- med 2 separate nåle: pakningsstørrelse med 1 stk.
- uden nål: pakningsstørrelser med 1, 10 eller 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

#### Fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals  
Dresden, Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

<u>Medlemsland</u>	<u>Navn</u>
Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig	Fluarix
Belgien, Luxembourg	$\alpha$ -RIX
Tyskland	Influsplit SSW

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2016.**

-----  
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Som det gælder for alle andre injicerbare vacciner, skal nødvendig medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Immunisering skal ske ved intramuskulær eller dybt subkutan injektion.

Fluarix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Fluarix kan gives samtidig med andre vacciner. Immunisering skal ske i hver sin ekstremitet.

Vaccinen skal have stuetemperatur inden administration.

Omrystes før brug. Inspiceres visuelt før administration.

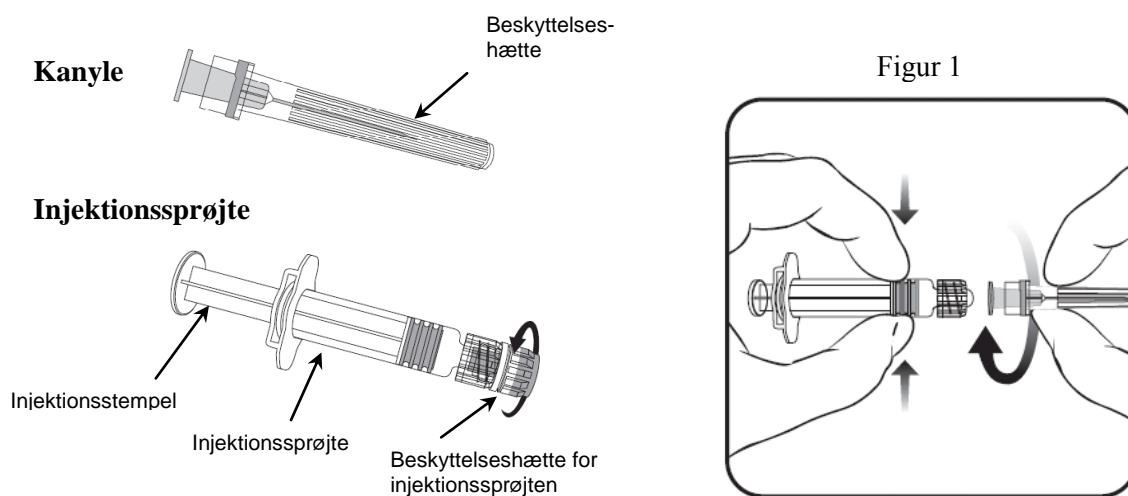
Når en dosis på 0,5 ml er indikeret, skal hele indholdet af den fyldte injektionssprøjte injiceres.

#### Instruktion til administration af 0,25 ml vaccine til børn fra 6-35 måneder

Når en dosis på 0,25 ml skal administreres, skal den fyldte injektionssprøjte holdes lodret og halvdelen af indholdet tømmes ud, ved at presse injektionsstempet op til markeringslinjen på injektionssprøjten. Den resterende mængde vaccine på 0,25 ml injiceres.

#### Instruktion for administration af vaccinen i fyldt injektionssprøjte uden påsat kanyle

Påsat kanylen som vist på figur 1.



1. Hold injektionssprøjten i den ene hånd (undgå at holde på injektionsstempet) og skru beskyttelseshætten af ved at dreje den mod uret.
2. Kanylen sættes på injektionssprøjten ved at skru kanylen med uret, indtil man har en fornemmelse af, at den låser (se figur 1).
3. Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Den kan være lidt stram.
4. Administrer vaccinen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.