

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Influvac

Injektionsvæske, suspension, fyldte injektionssprøjter Influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Influvac til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Influvac
3. Sådan skal du bruge Influvac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Influvac er en vaccine. Denne vaccine er med til at beskytte dig eller dit barn mod influenza, især hvis du eller dit barn har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Brugen af Influvac bør være baseret på de officielle anbefalinger.

Når man får en indsprøjtning med Influvac, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sit eget forsvar (antistoffer) mod sygdommen. Vaccinen indeholder ikke stoffer, der kan give influenza.

Influenza er en sygdom, der smitter nemt og som forårsages af forskellige virusstammer, der er forskellige fra år til år. Det er grunden til, at du muligvis har behov for at blive vaccineret hvert år. Der er størst risiko for at få influenza i vintermånederne fra oktober til marts. Selv om du eller dit barn ikke er blevet vaccineret om efteråret, er det stadig en god ide at lade sig vaccinere indtil forårsperioden, da du eller dit barn kan blive smittet med influenza indtil da. Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere.

Influvac vil beskytte dig eller dit barn mod de tre virusstammer, som vaccinen indeholder fra ca. 2-3 uger efter indsprøjtningen.

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

Vaccinen beskytter ikke mod almindelig forkølelse, selv om forkølelssymptomer minder meget om influenzasymptomer

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE INFLUVAC

For at være sikker på at Influvac er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt at fortælle det til din læge eller apoteket, hvis et eller flere af nedenstående punkter gælder for dig eller dit barn. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

Brug ikke Influvac

- hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Influvac, æg, kyllingeproteiner såsom ovalbumin, gentamicin (et antibiotikum til behandling af bakterielle infektioner), formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid eller polysorbat 80 (for de øvrige indholdsstoffer i Influvac se pkt. 6 ” Yderligere oplysninger”).
- hvis du eller dit barn har feber eller en akut infektion, skal vaccinationen udskydes indtil du eller dit barn er blevet rask.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Influvac

Inden vaccination med Influvac skal du tale med lægen, hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (sygdom i immunforsvaret eller hvis du tager medicin, der påvirker immunforsvaret).

Lægen vil afgøre, om du eller dit barn bør blive vaccineret.

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn af en eller anden årsag skal have taget en blodprøve få dage efter influenzavaccinen. Dette skyldes, at man har set eksempler på falske positive blodprøveresultater hos enkelte patienter, som var blevet vaccineret kort forinden.

Som med andre vacciner vil Influvac muligvis ikke yde fuld beskyttelse hos alle personer, der er blevet vaccineret.

Brug af anden medicin

- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn er blevet vaccineret for nylig eller bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Influvac kan gives samtidig med andre vacciner men på forskellige legemsdele. Hvis Influvac gives samtidig med andre vacciner, kan eventuelle bivirkninger blive kraftigere.
- Den immunologiske reaktion kan nedsættes, hvis du eller dit barn er i en behandling, der nedsætter immunforsvaret som f.eks. kortikosteroider, cytotoxisk medicin eller strålebehandling.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du er gravid eller tror du muligvis er gravid.

En begrænset mængde data fra vaccination af gravide viser ingen skadelig virkning på graviditeten eller barnet. Din læge vil muligvis overveje at vaccinere dig efter andet trimester af graviditeten. Gravide kvinder, der har en sygdom, som øger risikoen for komplikationer i forbindelse med en influenza, anbefales at blive vaccineret uanset, hvor i graviditet de befinder sig.

Influvac kan anvendes under amning.

Lægen/apoteket vil fortælle dig, om du kan blive vaccineret med Influvac. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Influvac påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INFLUVAC

Dosering

Voksne og børn fra 36 måneder vaccineres med én 0,5 ml dosis.

Børn fra 6-35 måneder vaccineres med én 0,25 ml dosis eller én 0,5 ml dosis.

Hvis dit barn ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza anbefales det at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Anvendelsesmåde og/eller indgivelsesvej(e)

Din læge vil indsprøjte den anbefalede dosis i en muskel eller dybt under huden.

Hvis du har flere spørgsmål til, hvordan denne medicin skal anvendes, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Der er observeret følgende bivirkninger under kliniske forsøg. Hyppigheden er vurderet til at være almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hovedpine
- svedeture
- muskelsmerter (myalgi), ledsmerter (arthralgi)
- feber, utilpashed, kulderystelser, træthed
- lokale reaktioner: rødme, hævelse, smerte, blødninger i huden (ekchymoser), hård infiltration (induration) ved injektionsstedet.

Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for 1-2 dage uden behandling.

Ud over de almindelige bivirkninger er følgende bivirkninger forekommet, efter vaccinen er blevet markedsført:

- allergiske reaktioner:
 - som i sjældne tilfælde kan føre til en livsfarlig tilstand, hvor kredsløbet ikke kan føre tilstrækkeligt blod til de forskellige organer (shock),
 - i meget sjældne tilfælde hævelser, oftest i hovedet og på halsen herunder ansigtet, læber, tunge, svælg eller andre steder på kroppen (angioødem)
- hudreaktioner som kan brede sig til hele kroppen, f.eks. kløe på huden (pruritus, nældefeber), 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 (paræstesi), feberkrampe, neurologiske forstyrrelser med nakkestivhed, mental forvirring, følelseløshed, smerter og svaghed i arme og ben, tab af balanceevne, nedsat reaktionsevne, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrom)
- forbigående nedsættelse i antallet af visse typer blodceller kaldet blodplader, hvilket kan medføre omfattende blodudtrædninger eller blødninger (forbigående trombocytopeni), forbigående hævelse af kirtler i hals, armhule eller lysken (forbigående lymfadenopati)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Influvac efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. før. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Influvac i køleskab (2°C til 8°C). Influvac må ikke fryses.

Opbevar Influvac i original emballage, da lægemidlet er følsomt over for lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Influenzavirus overfladeantigener (inaktiveret) (hæmagglutinin og neuraminidase) fra følgende stammer*:

| | |
|---|--------------------|
| A/California/7/2009 (H ₁ N ₁): afledt stamme fra reass. virus NYMC X-181 | 15 mikrogram HA ** |
| A/Perth/16/2009 (H ₃ N ₂)-lignende stamme fra reass. virus NYMC X-187 fra A/Victoria/210/2009 (B/Brisbane/60/2008) | 15 mikrogram HA ** |
| Pr. 0,5 ml dosis | 15 mikrogram HA ** |

* dyrket i befrugtede hønseæg fra raske hønsehold

** hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's (World Health Organisation) og EU's anbefalinger for den nordlige halvkugle for sæsonen 2010/2011.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Influvac er en injektionsvæske, suspension i fyldte injektionssprøjter af glas (med/uden nål) med 0,5 ml farveløs, klar injektionsvæske. Injektionssprøjterne kan kun anvendes én gang.

Injektionssprøjterne fås i 1 eller 10 styks pakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Holland

Repræsentant for Danmark

Abbott Pharma ApS
Hørkær 28
2730 Herlev

Fremstiller

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst

Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland, Island, Letland, Litauen, Holland, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Bulgarien, Malta, Polen, Rumænien: **Influvac 2010/2011**

Italien: **Influvac S**

Belgien, Luxembourg: **Influvac S 2010/2011**

Østrig, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Ungarn, Norge, Spanien: **Influvac**

Cypern, Grækenland, Irland, England: **Influvac Sub-unit**

Sverige: **Influvac 2010**

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2010.

-

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som ved alle typer vacciner til injektion skal den nødvendige medicinske behandling og overvågning altid være tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Administrationsmetode og/eller administrationsvej(e)

Vaccinen skal have stuetemperatur (15-25°C) inden brug.

Omrystes før brug.

Fjern hættten.

Hold injektionssprøjten lodret og fjern den resterende luft.

Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er fremmedlegemer i injektionsvæsken.

Vaccinen må ikke blandes med andre lægemidler i den samme injektionssprøjte.

Vaccinen må ikke indgives i et blodkar.

Administration af en 0,25 ml dosis fra injektionssprøjten (kun til pædiatriske patienter):

Skub bagkanten af stemplet helt hen til kanten af muffen (den riflede gummiring); derved vil der blive 0,25 ml vaccine tilbage i sprøjten klar til at blive indgivet.

Se også pkt. 3 ”Sådan skal du bruge Influvac”