

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Preflucel injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte Sæson 2012/2013

Influenzavaccine (split virion, inaktiveret, dyrket i cellekulturer)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
-
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Preflucel
3. Sådan får du Preflucel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Preflucel er en vaccine. Vaccinen hjælper med at beskytte voksne og ældre mod influenza. Preflucel skal bruges i henhold til officielle anbefalinger.

Når en person får vaccinen Preflucel, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Influenza er en sygdom, som kan spredes hurtigt, og som skyldes forskellige stammer, der kan ændres fra år til år. Derfor kan du være nødt til at blive vaccineret hvert år. Der er størst risiko for at få influenza i de kolde måneder fra oktober til marts. Hvis du ikke blev vaccineret i efteråret, er det stadig fornuftigt at blive vaccineret inden foråret, da du stadig kan risikere at få influenza. Din læge kan anbefale, hvornår det er bedst at blive vaccineret.

Preflucel beskytter dig mod tre virusstammer, som er indeholdt i vaccinen, fra ca. 2 til 3 uger efter injektionen.

Inkubationstiden for influenza er nogle få dage, så hvis du udsættes for influenza umiddelbart før eller efter, du bliver vaccineret, kan du stadig udvikle sygdommen.

Vaccinen beskytter dig ikke mod almindelig forkølelse, selvom nogle af symptomerne ligner influenzasymptomer.

2. Det skal du vide, før du får Preflucel

Du bør ikke få Preflucel

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller reststofferne (f.eks. formaldehyd, benzonase eller saccharose) i Preflucel. Se afsnit 6 "Yderligere oplysninger".
- Hvis du har en sygdom med høj feber eller en akut infektion, skal vaccinen udskydes til, efter du er blevet rask.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal informere din læge inden vaccinationen, hvis du har et dårligt immunforsvar (immundefekt eller hvis du tager medicin, der påvirker immunsystemet).

Din læge vil tage stilling til, om du skal have vaccinen.

Hvis du af en eller anden grund skal have taget en blodprøve få dage efter en influenzavaccination, skal du informere din læge om det. Dette skyldes, at der er set falsk positive blodprøveresultater hos nogle få patienter, der kort før var blevet vaccineret.

Som ved alle andre vacciner kan det være, at Preflucel ikke giver fuld beskyttelse hos alle der vaccineres.

Der er rapporteret allergiske reaktioner, med Preflucel (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Som for andre intramuskulære injektioner, bør PREFLUCEL gives med forsigtighed til personer med blødningsforstyrrelser såsom hæmofili eller antikoagulerende behandling, for at undgå risikoen for blodansamling efter injektionen.

Brug af anden medicin sammen med Preflucel

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Preflucel kan gives samtidig med andre vacciner, hvis den gives i forskellige lemmer. Det skal bemærkes, at bivirkningerne herved kan forstærkes.
- Det immunologiske respons kan nedsættes i forbindelse med immunsvækkende behandling, som f.eks. kortikosteroider, cytotoxiske lægemidler eller strålebehandling.
- Må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte eller det samme hætteglas.

Fertilitet, graviditet og amning

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

Preflucels sikkerhed til brug under **graviditet og amning** er ikke vurderet i kliniske forsøg. Begrænsede data fra influenzavaccinationer til gravide kvinder tyder ikke på, at vaccinen vil have skadelige virkninger på graviditeten eller barnet. Brugen af vaccinen kan overvejes fra graviditetens andet trimester. Det anbefales at vaccinere gravide kvinder, der har en øget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza, uanset hvor langt de er henne i deres graviditet.

Virkningen af Preflucel vaccine på mandlig fertilitet er ikke undersøgt.

Preflucel kan anvendes under **amning**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Preflucen har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Preflucel

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 0,5 ml, dvs. det er stort set 'natriumfrit'.

3. Sådan for du Preflucel

Lægen vil give Preflucel som en injektion i overarmen (delta-musklen). Denne vaccine bør aldrig gives i en vene.

Voksne fra 18 år eller derover vil få en injektion Preflucel 0,5 ml.

Brug til børn

Der findes ingen oplysninger om brugen af Preflucel til børn og unge under 18 år.

4. Bivirkninger

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

I kliniske forsøg er der set følgende bivirkninger.

- Meget almindelige (påvirker mere end 1 ud af 10 brugere): hovedpine*, muskelsmerter (myalgi), smerte på injektionsstedet*, utilpashed (ubehag), træthedsfølelse (træthed)
- Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100): hoste, smerte i mund og hals (orofaryngial smerte), løbende næse (rhinorrhé), trang til at kaste op (kvalme)*, opkast*, kraftig sveden (hyperhidrose), forhøjet blodtryk, smerter i leddene (artralgi)*, på injektionsstedet: hævelse, rødmen af huden (erytem), hårdhed i huden (induration)*; systemiske reaktioner: kuldegysninger, feber (pyreksi)
- Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000): unormal eller nedsat følelse (føleforstyrrelser)*, røde øjne (okulær hyperæmi), slim fra øjet (tåreflåd), irritation i halsen, hævelse i halsen (faryngeal ødem), åndenød (dyspnø) mavesmerter, kløe (pruritus), rødmen i huden (erytem), øjenirritation, , stivhed i bevægeapparatet, , på injektionsstedet: kløe (pruritus), mindre blødning (hæmoragi), varme*, systemisk reaktion: ubehag i brystet
- Sjældent (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000): allergiske reaktioner, herunder reaktioner, der kan medføre et farligt fald i blodtrykket, som ubehandlet kan føre til shock. Lægen er opmærksom på denne risiko og har nødudstyr til brug i sådanne tilfælde. Ændring i smagssans (dysgeusi), svært ved at synke (dysfagi)*, nældefeber (urticaria), svaghedsfølelse (besvimelse) hævelse på injektionsstedet (periferisk ødem).

*Disse reaktioner forsvinder normalt i løbet af 1-2 dage uden behandling.

Et tilfælde af multipel sklerose er rapporteret hos en mand. De første symptomer kom 6 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du 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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar Preflucel i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Preflucel indeholder:

De aktive stoffer er influenzavirus (inaktiverede, split) fra følgende stammer*:

A/California/07/2009 (H1N1)	15 mikrogram HA **
A/Victoria/361/2011 (A/H3N2)	15 mikrogram HA **
B/Hubei-Wujiagang/158/2009/B	15 mikrogram HA **
	pr. 0,5 ml dosis

* dyrket i vero-celler (kontinuerlig cellelinje fra pattedyr)

** hæmagglutinin

Denne vaccine opfylder WHO's (World Health Organization) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's bestemmelser for sæsonen 2012/2013.

- Øvrige indholdsstoffer:
Trometamol, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og polysorbat 80

Udseende og pakningsstørrelse

Vaccinen er en klar, opaliserende injektionsvæske.

Preflucel leveres som en 0,5 ml injektionsvæske til suspension i en fyldt injektionssprøjte.

Pakningsstørrelser:

1 og 10 fyldte injektionssprøjter med påsat nål

1 og 10 fyldte injektionssprøjter uden påsat nål

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter
Gydevang 43
3450 Allerød

Fremstiller

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgium: PREFLUCEL suspension injectable en seringue préremplie, PREFLUCEL suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit, PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Tjekkiet: PREFLUCEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Danmark: Preflucel injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
Finland: PREFLUCEL-injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Tyskland: PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Irland: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe
Italien: PREFLUCEL, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Norge: PREFLUCEL injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte
Polen: PREFLUCEL zawiesina do wstrzykiwan w ampulko-strzykawce
Portugal: PREFLUCEL
Spanien: PREFLUCEL Suspension inyectable en jeringa precargada
Sverige: Preflucel injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Holland: PREFLUCEL 2012/2013, suspensie voor injectie 0,5 ml
England: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2014.

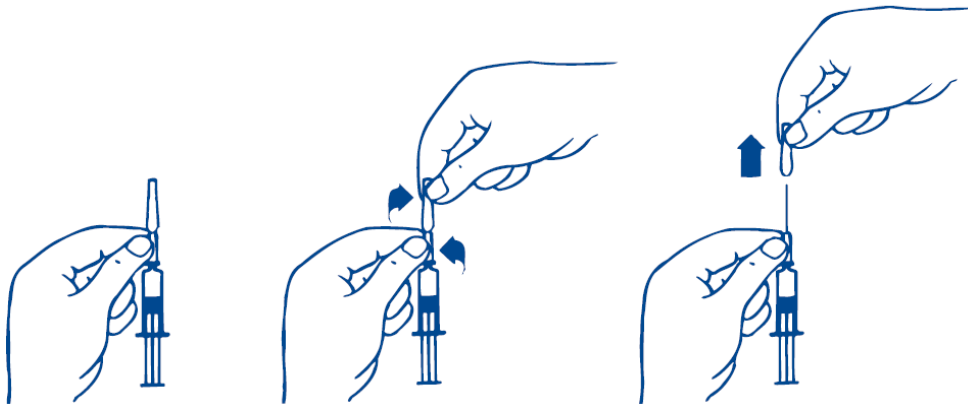
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vaccinen bør have stuetemperatur før brug.

Ryst den fyldte injektionssprøjte godt før indgivelse, så vaccinesuspensionen blandes grundigt. Efter omrystning er Preflucel en klar, opaliserende suspension. Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller variation i fysisk udseende før indgivelse. Hvis noget af dette observeres, skal vaccinen kasseres.

Fjern beskyttelseshætten på følgende måde:

1. Hold den fyldte injektionssprøjte i den nederste del af beskyttelseshætten, som er fastgjort til glasdelen (fig. 1).
2. Tag fat med den anden hånds tommel- og pegefinger på den øverste del af beskyttelseshætten, og drej, så forseglingen brydes (sikkerhedsforsegling) (fig. 2).
3. Fjern den løse del af hætten fra nålen med en lodret bevægelse (fig. 3).



Når beskyttelseshætten er fjernet, skal Preflucel straks anvendes.

For at forhindre at nålen mister sterilitet, og/eller at den tilstoppes, bør den ikke være uden beskyttelse i længere tid. Derfor må beskyttelseshætten først fjernes efter omrystning og umiddelbart før brug.

Yderligere information om Preflucel uden påsat nål: Nålen skal fastgøres, så snart beskyttelseshætten på sprøjten er fjernet. Beskyttelseshætten på nålen fjernes umiddelbart før brug. Vaccinen skal indgives straks efter nålen er påsat.

For at mindske risikoen for lokale bivirkninger skal der udvises omhu for at forhindre, at der kommer dråber af vaccinen på nålens spids eller udvendige overflade inden injektion. Hvis der anvendes alkohol på injektionsstedet, skal det tørre helt inden vaccinationen, og det må ikke komme i kontakt med vaccinen.

Preflucel må ikke blandes med andre lægemidler. Preflucel må gives på samme tid som andre vacciner. Immunisering skal udføres på forskellige lemmer.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.