

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mutagrip, injektionsvæske, suspension, fyldt injektionssprøjte Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, før du eller dit barn vaccineres.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Denne vaccine er ordineret til dig eller dit barn. Du bør ikke give den videre til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på hjemmesiden www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Mutagrip's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Mutagrip
3. Sådan skal du bruge Mutagrip
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Mutagrip
6. Yderligere oplysninger

1. MUTAGRIP 'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Mutagrip er en vaccine.

Denne vaccine hjælper med at beskytte dig eller dit barn mod influenza, specielt hos personer med forøget risiko for komplikationer i forbindelse med influenza. Anvendelsen af Mutagrip bør være baseret på officielle anbefalinger.

Når man bliver vaccineret med vaccinen Mutagrip, producerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvarsmekanismer) sin egen beskyttelse (antistoffer) mod sygdommen. Ingen af ingredienserne i vaccinen kan fremkalde influenza.

Mutagrip

Influenza er en sygdom, som hurtigt kan brede sig og bliver forårsaget af forskellige typer virusstammer, der kan skifte fra år til år. Derfor bør du eller dit barn eventuelt blive vaccineret hvert år. Den største risiko for at få influenza er i de kolde måneder mellem oktober og marts. Hvis du eller dit barn ikke er blevet vaccineret om efteråret, er det stadig klogt at lade sig vaccinere op til foråret, da du og dit barn løber en risiko for at få influenza om foråret. Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere.

Mutagrip vil beskytte dig eller dit barn mod tre virusstammer, som vaccinen indeholder, fra cirka 2-3 uger efter injektionen.

Inkubationstiden for influenza er nogle dage, så hvis du eller dit barn bliver udsat for influenza inden eller lige efter vaccinationen, kan du eller dit barn stadig udvikle sygdommen.

Vaccinen vil ikke beskytte dig eller dit barn mod en almindelig forkølelse, selvom nogle af symptomerne ligner symptomerne på influenza.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN BEGYNDER AT BRUGE MUTAGRIP

For at være sikker på, at Mutagrip er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt at fortælle det til din læge eller apoteket, hvis et eller flere af nedennævnte punkter er gældende for dig eller dit barn. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du ikke forstår.

Brug ikke Mutagrip

- Hvis du eller dit barn er overfølsomme (allergiske) over for:
 - de aktive indholdsstoffer, eller
 - et af de øvrige indholdsstoffer i Mutagrip (se pkt. 6 "Yderligere oplysninger") eller nogen komponenter, som kan være til stede i meget små mængder såsom æg (ovalbumin eller kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd eller octoxinol 9.
- Hvis du eller dit barn har en sygdom med høj feber eller akut infektion, skal vaccination udsættes til efter helbredelse.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Mutagrip

Inden vaccination bør du altid fortælle det til lægen, hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (immundefekt eller hvis du bruger lægemidler, der påvirker immunsystemet).

Lægen vil afgøre, om du eller dit barn bør vaccineres.

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn får taget en blodprøve inden for et par dage efter en influenzavaccination. Dette skyldes, at man har set eksempler på falsk positive blodprøveresultater hos enkelte patienter, som var blevet vaccineret kort forinden.

I lighed med andre vacciner, er det muligt, at Mutagrip ikke fuldstændigt beskytter alle personer, som er blevet vaccineret.

Brug af anden medicin

- Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du eller dit barn bruger andre vacciner eller anden medicin eller du eller dit barn har brugt dem for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Mutagrip kan gives samtidig med andre vacciner, men på forskellige ekstremiteter. Bivirkninger kan dog forstærkes herved.
- Personer, der modtager immunundertrykkende behandling, som f.eks. corticosteroider, cytotoxiske stoffer eller radioterapi, kan få et formindsket immunrespons.

Graviditet og amning

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

Influenzavacciner kan anvendes under hele graviditeten. Der findes mere data vedrørende sikkerheden ved anvendelse under 2. og 3. trimester, sammenlignet med anvendelse under 1. trimester. Der findes dog data fra brug af influenzavacciner på verdensplan, der ikke tyder på en skadelig virkning på hverken graviditet eller barn.

Mutagrip kan anvendes under amning.

Lægen eller apoteket kan afgøre, om du kan modtage Mutagrip.

Spørg din læge eller apoteket til råds, får du bruger nogen form for medicin

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mutagrip påvirker ikke eller ikke væsentligt din evne til at føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MUTAGRIP

Dosering

Voksne modtager en 0,5 ml dosis.

Anvendelse hos børn

Børn fra 36 måneder og ældre modtager en 0,5 ml dosis.

Børn fra 6 måneder til 35 måneder kan modtage enten en 0,25 ml dosis eller en 0,5 ml dosis i overensstemmelse med gældende officielle retningslinier.

Til børn, som ikke tidligere har været vaccineret mod influenza, anbefales det at give endnu en dosis efter mindst 4 uger.

Anvendelsesmåde og/eller administrationsvej(e)

Lægen indgiver den anbefalede dosis af vaccinen som en injektion i muskelen eller dybt under huden.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

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

Under kliniske forsøg har man observeret følgende bivirkninger. Deres hyppighed er blevet skønnet til at være:

Almindelige: De påvirker 1 til 10 personer ud af 100 personer.

- hovedpine
 - svedeture
 - muskelsmerter (myalgi), ledsmerter (arthralgi)
 - feber, generel utilpashed (ildebefindende), kulderystelser, træthed
 - lokale reaktioner: Rødme, hævelse, smerter, blodudtrædning, hårdhed omkring injektionsstedet.
- Disse reaktioner forsvinder oftest inden for 1-2 dage uden behandling.

Foruden ovennævnte almindelige bivirkninger opstod følgende bivirkninger efter markedsføringen af vaccinen:

- Allergiske reaktioner:
 - i sjældne tilfælde førende til klinisk akut situation, hvor blodomløbet ikke kan opretholde passende blodtilstrømning til de forskellige organer (chock)
 - i meget sjældne tilfælde hævelse i hoved og hals, inklusive ansigt, læber, tunge, hals eller andre legemsdele (angioødem)
- hudreaktioner, der kan brede sig over hele kroppen, f.eks. hudkløe (pruritus, nældefeber) og udslæt
- betændelse i blodkarrene (vaskulitis) som kan give hududslæt og i meget sjældne tilfælde forbigående nyrepåvirkning
- nervesmerter (neuralgi), anormale føle-, smerte-, varme- og kuldefornemmelser, anfald (kramper) i forbindelse med feber, neurologiske forstyrrelser, der kan medføre nakkestivhed, konfusion, følelsesløshed, smerte og svaghed i lemmerne, tab af balanceevnen, tab af reflekser, delvis eller fuldstændig lammelse af kroppen (encephalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndrom)
- midlertidig reduktion af antallet af visse typer celler i blodet kaldet blodplader; nedsat antal af disse kan medføre udbredte blodudtrædninger eller blødninger (transient thrombocytpeni), midlertidig hævelse af kirtlerne i hals, armhule eller lyske (transient lymphadenopati)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning 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 bivirkningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU MUTAGRIP

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar injektionssprøjten 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mutagrip indeholder

De aktive indholdsstoffer er: Influenzavirus (inaktiveret, split) fra følgende stammer*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-deriveret stamme anvendt (NYMC X-179A)	15 mikrogram HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-lignende stamme anvendt (NYMC X-223A) deriveret fra	
A/Texas/50/2012	15 mikrogram HA**
B/Massachusetts/02/2012	15 mikrogram HA**

pr. dosis på 0,5 ml

* dyrket på befrugtede hønseæg fra sunde kyllingehold

** hæmagglutinin

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation – verdenssundhedsorganisationen) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2013/2014.

Øvrige indholdsstoffer: Bufferopløsning indeholdende natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Mutagrip's udseende og pakningsstørrelse:

Mutagrip er en suspension til injektion i en fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml i æsker med 1, 10, 20 eller 50. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er:

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet 13
B-1140 Bryssel
Belgien

Fremstilleren er:

Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

<u>Medlemsland</u>	<u>Navn</u>
Belgien	Mutagrip S Pasteur
Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Spanien	Mutagrip
Italien	Vaccino Mutagrip Pasteur
Luxembourg	Mutagrip S
Portugal	Istivac

Sverige	Vaccin mot influensa
Nederlandene	Mutagrip Pasteur 2012/2013

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2013.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som for alle andre injicerbare vacciner, som kan give umiddelbar anafylaktisk reaktion, bør egnede medicinske behandlingsfaciliteter være tilgængelige.

Vaccinen skal have stuetemperatur før brug.

Omrystes før brug.

Vaccinen må ikke bruges, hvis der er fremmede partikler i suspensionen.

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

Denne vaccine må ikke under nogen omstændigheder gives i et blodkar.

Til børn, hvor en dosis på 0,25 ml er indiceret, presses stemplet lige til mærket på injektionssprøjten, således at det halve volumen fjernes. Det resterende volumen injiceres.

Se også pkt. 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MUTAGRIP