

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PREFLUCEL Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Sezóna 2012/2013

Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná, připravovaná na buněčných kulturách)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PREFLUCEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PREFLUCEL podán
3. Jak se přípravek PREFLUCEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PREFLUCEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PREFLUCEL a k čemu se používá

Přípravek PREFLUCEL je očkovací látka (vakcína). Tato vakcína pomáhá chránit dospělé a starší osoby proti chřipce. Použití přípravku PREFLUCEL má být založeno na oficiálních doporučeních.

Po podání vakcíny PREFLUCEL začne imunitní systém (přirozený obranný systém Vašeho organismu) vyrábět svou vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Chřipka je onemocnění, které se může velmi rychle šířit. Je způsobené různými typy kmenů, které se mohou měnit každý rok. Proto je možné, že budete potřebovat vakcinaci každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců od října do března. Pokud jste nebyl(a) očkovan(a) na podzim, je přesto rozumné se nechat očkovat až do jara, protože až do té doby existuje riziko onemocnění chřipkou. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu pro očkování.

Přípravek PREFLUCEL Vás bude chránit proti třem virovým kmenům obsaženým ve vakcíně asi za 2-3 týdny po očkování.

Inkubační doba chřipky je několik dní, takže pokud jste vystaveni chřipce bezprostředně před nebo po vakcinaci, může se u Vás onemocnění rozvinout.

Vakcína Vás neochrání proti běžnému nachlazení, přestože některé příznaky jsou podobné chřipce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek PREFLUCEL podán

Přípravek PREFLUCEL Vám nemá být podán

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo zbytkové látky (např. formaldehyd, benzonázu nebo sacharózu) přípravku PREFLUCEL, viz bod 6.
- jestliže trpíte onemocněním s vyšší teplotou (horečkou) nebo akutní infekcí, očkování má být odloženo, dokud se neuzdravíte.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře před očkováním, jestliže máte sníženou imunitní odpověď (imunodeficit nebo užíváte léky ovlivňující imunitní systém).

Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) být očkován(a).

Pokud z nějakého důvodu půjdete několik dnů po očkování proti chřipce na krevní testy, informujte o tom svého lékaře. Je to proto, že u několika pacientů byly krátce po očkování pozorovány falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Podobně jako jiné vakcíny nemusí přípravek PREFLUCEL plně ochránit všechny osoby, které jsou očkovány.

Po vakcinaci přípravkem PREFLUCEL byla hlášena anafylaxe (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Podobně jako u jiných intramuskulárních injekcí má být přípravek PREFLUCEL podáván s opatrností u osob s krvácivými onemocněními jako je hemofilie nebo kteří podstupují antikoagulační léčbu, aby se předešlo riziku hematomu po podání injekce.

Další léčivé přípravky a přípravek PREFLUCEL

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- přípravek PREFLUCEL může být podán společně s dalšími vakcínami, ale vakcíny musí být aplikovány do různých končetin. Je třeba poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být silnější.
- Imunitní odpověď může být snížena v případě imunosupresivní léčby, jako je léčba kortikosteroidy, cytotoxickými léky nebo radioterapie.
- Nemíchejte s jinou vakcínou ve stejné injekční stříkačce nebo injekční lahvičce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek PREFLUCEL podán.

Bezpečnost přípravku PREFLUCEL v **těhotenství a během kojení** nebyla ověřena v klinických studiích. Omezené údaje o očkování proti chřipce u těhotných žen nenaznačují, že by vakcína měla škodlivé účinky na těhotenství nebo dítě. O podání vakcíny je možné uvažovat od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen, jejichž zdravotní stav zvyšuje riziko komplikací chřipky, je podání vakcíny doporučováno bez ohledu na stádium jejich těhotenství.

Účinky vakcíny PREFLUCEL na fertilitu u mužů nebyly hodnoceny.

Přípravek PREFLUCEL může být použit **v období kojení**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PREFLUCEL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek PREFLUCEL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 0,5 ml, tj. v podstatě neobsahuje sodík.

3. Jak se přípravek PREFLUCEL podává

Váš lékař Vám podá přípravek PREFLUCEL injekcí do horní části paže (musculus deltoideus). Vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.

Dospělí ve věku od 18 let a starší dostanou 1 dávku přípravku PREFLUCEL 0,5 ml.

Použití u dětí

Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku PREFLUCEL u osob mladších 18 let.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek PREFLUCEL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Během klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

- Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10): bolest hlavy*, svalová bolest (myalgie), bolest v místě vpichu*, celkový pocit nevolnosti (malátnost), pocit únavy (vyčerpání)
- Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100): kašel, bolest v ústech a v krku (orofaryngeální bolest), rýma (rhinorrhoea), pocit na zvracení (nausea)*, zvracení*, pocení (hyperhidróza), zvýšený krevní tlak, bolest kloubů (arthralgie)*, v místě vpichu: otok, zčervenání (erytém), zatvrdnutí (indurace)*; systémové reakce: zimnice, horečka (pyrexie)
- Méně časté (postihují 1 až 10 osob z 1000): abnormální nebo snížená citlivost (senzitivní poškození)*, červené oči (oční hyperémie), výtok hlenu z oka (sekrece z oka)*, podráždění krku, otok krku (faryngeální edém), zkrácený dech (dušnost), bolest břicha (abdominální bolest), svědění (pruritus), zčervenání kůže (erytém), podráždění oka, svalovo-kosterní ztuhlost, v místě vpichu: svědění (pruritus), mírné krvácení (hemoragie), pocit tepla*, systémové reakce: pocit tíhy na hrudi
- Vzácné (postihují 1 až 10 osob z 10 000): alergické reakce, které mohou vést k poklesu krevního tlaku, nejsou-li léčeny, mohou vést k šoku. Lékaři jsou seznámeni s těmito možnostmi a pro tyto případy mají k dispozici léčbu. Poruchy chuti (dysgeuzie), obtížné polykání (dysfagie)*, vyrážka (kopřivka), pocit na omdlení (synkopa), lokální otok (periferní edém)

* Tyto reakce obvykle odezní bez léčby během 1 - 2 dnů.

Byl hlášen případ roztroušené sklerózy u jednoho muže. První příznaky se objevily 6 týdnů po vakcinaci.

5. Jak přípravek PREFLUCEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek PREFLUCEL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PREFLUCEL obsahuje

Léčivou látkou jsou viry chřipky (štěpené, inaktivované) následujících kmenů*:

A/California/07/2009 (H1N1)	15 mikrogramů HA**
(A/Victoria/361/2011) (A/H3N2)	15 mikrogramů HA**
B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (B)	15 mikrogramů HA**
	na 0,5 ml dávky

*pomnožené na Vero buňkách (kontinuální buněčná linie savčího původu)

**hemaglutinin

Toto složení vakcíny odpovídá doporučení WHO (Světové zdravotnické organizace) (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2012/2013.

Pomocnými látkami jsou:

Trometamol, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak přípravek PREFLUCEL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PREFLUCEL je dodáván jako 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína je čirá až opalescentní suspenze.

Velikost balení:

1 nebo 10 předplněných stříkaček s připojenou jehlou;

1 nebo 10 předplněných stříkaček bez připojené jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Nanotherapeutics Bohumil s.r.o.

Bohumil 138

281 63 Jevany

Česká republika

Výrobce

Baxter AG

Industriestrasse 67

A-1221 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Belgie: PREFLUCEL suspension injectable en seringue préremplie, PREFLUCEL suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit, PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Česká republika: PREFLUCEL, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Dánsko: PREFLUCEL injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
Finsko: PREFLUCEL-injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Německo: PREFLUCEL Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Irsko: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe
Itálie: PREFLUCEL, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Norsko: PREFLUCEL injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte
Polsko: PREFLUCEL zawiesina do wstrzykiwan w ampulko-strzykawce
Portugalsko: PREFLUCEL
Španělsko: PREFLUCEL Suspension inyectable en jeringa precargada
Švédsko: Preflucel injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Nizozemsko: PREFLUCEL 2012/2013, suspensie voor injectie 0,5 ml
Velká Británie: PREFLUCEL suspension for injection in a pre-filled syringe

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.4.2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před aplikací by měla vakcína mít pokojovou teplotu. Před podáním předplněnou injekční stříkačku důkladně protřepte, aby se suspenze vakcíny řádně promíchala. Po protřepání je přípravek PREFLUCEL čirá až opalescentní suspenze. Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována s ohledem na obsah částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Pokud jsou přítomny jakékoli změny vzhledu, vakcínu zlikvidujte.

Sejměte ochranný kryt jehly následovně:

1. Předplněnou stříkačku přidržte v dolní části ochranného krytu jehly fixované ke skleněnému tělu stříkačky (Obr. 1).
2. Horní část krytu jehly uchopte druhou rukou mezi palec a ukazovák a pootočte, abyste rozlomili svár (evidentní přerušení) (Obr. 2).
3. Oddělenou část ochranného krytu jehly sejměte z jehly vertikálním pohybem (Obr. 3).



Po odstranění ochranného krytu jehly má být přípravek PREFLUCEL ihned použit.

Aby nedošlo k porušení sterility a/nebo ucpaní jehly, nesmí být jehla ponechána delší dobu bez ochrany. Proto má být kryt jehly sejmout až po protřepání a bezprostředně před aplikací.

Doplňující informace pro přípravek PREFLUCEL v injekční stříkačce bez připojené jehly:

Po odstranění ochranného krytu injekční stříkačky, připojte ihned jehlu a před aplikací odstraňte ochranný kryt jehly. Jakmile je jehla připojena, vakcína musí být ihned aplikována.

K minimalizaci rizika lokálních reakcí je třeba vyvarovat se kapek na špičce vnějšího povrchu jehly před aplikací. Pokud je používán alkohol v místě injekce, měl by před vakcinací zcela vyschnout a neměl by přijít do styku s vakcínou.

Přípravek PREFLUCEL nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. Přípravek PREFLUCEL může být podán současně s jinými vakcínami ale do různých končetin.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.