

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fluarix 2011/2012, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit griepvaccin (gesplitst virus, geïnactiveerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit vaccin.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit vaccin niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fluarix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fluarix gebruikt
3. Hoe wordt Fluarix gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluarix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FLUARIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Fluarix is een vaccin. Dit vaccin helpt om u en uw kind te beschermen tegen het griepvirus (influenzavirus), in het bijzonder wanneer een hoog risico bestaat op gerelateerde complicaties. Het gebruik van Fluarix dient te worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

Wanneer een persoon het vaccin Fluarix krijgt toegediend zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) maken. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan de griep veroorzaken.

Griep (influenza) is een ziekte die zich snel kan verspreiden en wordt veroorzaakt door verschillende virusstammen die ieder jaar kunnen veranderen. Daarom is het nodig om ieder jaar te worden gevaccineerd. Het grootste risico om griep te krijgen is gedurende de koudste maanden tussen oktober en maart. Als u of uw kind niet werd gevaccineerd in de herfst, is het altijd verstandig om alsnog te worden gevaccineerd tot aan de lente, aangezien u of uw kind tot dan het risico lopen om griep te krijgen. Uw arts kan u adviseren over de beste tijd om te worden gevaccineerd.

Fluarix beschermt u of uw kind vanaf 2 tot 3 weken na de injectie tegen besmetting met de 3 stammen van het griepvirus die het vaccin bevat.

De incubatieperiode voor griep is enkele dagen. Dus als u besmet bent met het griepvirus direct voor of na de vaccinatie, kunt u de aandoening alsnog krijgen.

Het vaccin beschermt niet tegen een gewone verkoudheid, zelfs als lijken sommige symptomen op griep.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLUARIX GEBRUIKT

Om er zeker van te zijn dat Fluarix geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als een van de onderstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

Gebruik Fluarix niet

- als u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame bestanddelen, voor één van de hulpstoffen of voor specifieke residuen van Fluarix bijvoorbeeld eieren, kippeneiwit zoals ovalbumine, formaldehyde, gentamicinesulfaat (een antibioticum) of natriumdeoxycholaat (voor andere bestanddelen van Fluarix zie rubriek 6 “Aanvullende informatie”).
- als u of uw kind een ernstige aandoening of een acute infectie heeft met hoge koorts. In dit geval zal de vaccinatie worden uitgesteld tot u of uw kind hersteld is.

Wees extra voorzichtig met Fluarix

Vertel uw arts voor de vaccinatie als u of uw kind een verminderde werking van het afweersysteem heeft (immunodeficiëntie of als geneesmiddelen worden gebruikt die het afweersysteem onderdrukken).

Uw arts zal besluiten of u of uw kind moet worden gevaccineerd met dit vaccin.

Vertel uw arts als bij u of uw kind om een of andere reden binnen enkele dagen na een griepvaccinatie een bloedonderzoek plaatsvindt. De reden hiervan is, dat vals positieve resultaten van het bloedonderzoek zijn waargenomen bij enkele patiënten die kort tevoren gevaccineerd werden.

Zoals met alle vaccins kan het zijn dat Fluarix niet alle personen die gevaccineerd worden volledig beschermt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere vaccins of geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Fluarix kan tegelijkertijd met andere vaccins worden gegeven als wordt geïnjecteerd in verschillende ledematen. Het kan zijn dat de bijwerkingen ernstiger zijn.

De reactie van het afweersysteem kan verminderd zijn wanneer u geneesmiddelen gebruikt of een behandeling ondergaat die uw afweersysteem onderdrukt, zoals corticosteroiden of geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker (cytostatica) of bestralingstherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts of apotheker als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

Beperkte gegevens over griepvaccinaties bij zwangere vrouwen geven geen aanwijzingen dat dit vaccin nadelige effecten heeft op de zwangerschap of op de gezondheid van het pasgeboren kind. Het gebruik van dit vaccin kan worden overwogen vanaf het tweede trimester van de zwangerschap.

Voor zwangere vrouwen met een medische gezondheidstoestand bij wie het risico op complicaties verhoogd wordt door de griep, wordt toediening van het vaccin aanbevolen, onafhankelijk van het stadium van de zwangerschap.

Fluarix kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Uw arts of apotheker zal u kunnen adviseren of een vaccinatie met Fluarix voor u geschikt is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin een invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE WORDT FLUARIX GEBRUIKT

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 36 maanden krijgen een dosis van 0,5 ml toegediend.

Kinderen met een leeftijd van 6 maanden tot 35 maanden kunnen een 0,25 ml dosis of een 0,5 ml dosis toegediend krijgen.

Kinderen jonger dan 9 jaar, die niet eerder tegen griep zijn gevaccineerd, moeten een tweede dosis krijgen na een periode van ten minste 4 weken.

Methode en/of route voor toediening

De arts zal de aanbevolen dosis vaccin in een spier of diep onder de huid injecteren.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluarix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Tijdens klinisch onderzoek zijn de volgende bijwerkingen waargenomen. Deze bijwerkingen komen vaak voor (betreft 1 tot 10 op de 100 personen):

- hoofdpijn
- zweten
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (arthralgie)
- koorts, algemeen gevoel van onwelbevinden (malaise), rillingen, vermoeidheid
- lokale reacties: roodheid, zwelling, pijn, blauwe plekken (ecchymosis), verharding van weefsel (induratie) op de plaats van de injectie

Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen één of twee dagen zonder behandeling.

Naast de bovenstaande bijwerkingen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld nadat het vaccin in de handel is gebracht:

- allergische reacties:
 - in zeldzame gevallen geeft dit aanleiding tot een medische noodtoestand met een falend circulatiesysteem om een voldoende bloedtoevoer naar verschillende organen te handhaven (shock)

- in zeldzame gevallen geeft dit aanleiding tot zwelling die het meest zichtbaar is in hoofd en hals, onder meer in het gezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam (angio-oedeem)
- huidreactie die zich over het hele lichaam kan uitspreiden, onder meer met jeuk van de huid (pruritus, urticaria), uitslag
- ontsteking aan de bloedvaten, die kan resulteren in huiduitslag (vasculitis) en in zeer zeldzame gevallen tijdelijke nierproblemen
- pijn gesitueerd in de zenuwbanen (neuralgie), abnormale waarneming van gevoel, pijn, warmte en kou (paresthesie), stuipen (convulsies), geassocieerd met koorts, neurologische stoornissen die kunnen resulteren in een stijve nek, verwarring, gevoelloosheid, pijn en krachtverlies in de ledematen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, gedeeltelijk of gehele verlamming van het lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré syndroom)
- een voorbijgaande afname van het aantal bloedplaatjes, een laag aantal kan leiden tot overmatige bloeditstoringen of bloeding (voorbijgaande trombocytopenie); tijdelijke zwelling van de klieren in de nek, oksel of lies (voorbijgaande lymfadenopathie)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FLUARIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Fluarix niet meer na de datum die staat vermeld op de doos na “Exp”. De datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fluarix

- De werkzame bestanddelen zijn:

Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) afkomstig van de volgende stammen¹:

A/California/7/2009 (H1N1)-achtige stam gebruikt NYMC X-181	15 microgram HA ²
A/Perth/16/2009 (H3N2)-achtige stam gebruikt NYMC X-187 afkomstig van A/Victoria/210/2009	15 microgram HA ²
B/Brisbane/60/2008	15 microgram HA ²

per dosis van 0,5 ml

¹gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen
²hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO (wereld gezondheidsorganisatie) (noordelijk halfmond) en het besluit van de EU voor het seizoen van 2011/2012.

- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaatdodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, α -tocoferyl waterstofsuccinaat, polysorbaat 80, octoxinol 10 en water voor injectie.

Hoe ziet Fluarix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Fluarix is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit met of zonder naalden (0,5 ml).

Fluarix is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 10 of 20 stuks.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer

Fluarix, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit is in het register ingeschreven onder RVG 22307.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
Tel. 030 6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<u>Lidstaat</u>	<u>Naam</u>
Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal,	Fluarix

Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk	
België, Luxemburg	α -RIX
Duitsland	Influsplit SSW

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals met alle injecteerbare vaccins dient passende medische behandeling en supervisie te allen tijde snel beschikbaar te zijn in zeldzame gevallen van anafylactische reacties na de toediening.

Injecteer Fluarix intramusculair of diep subcutaan.

Niet intravasculair toedienen.

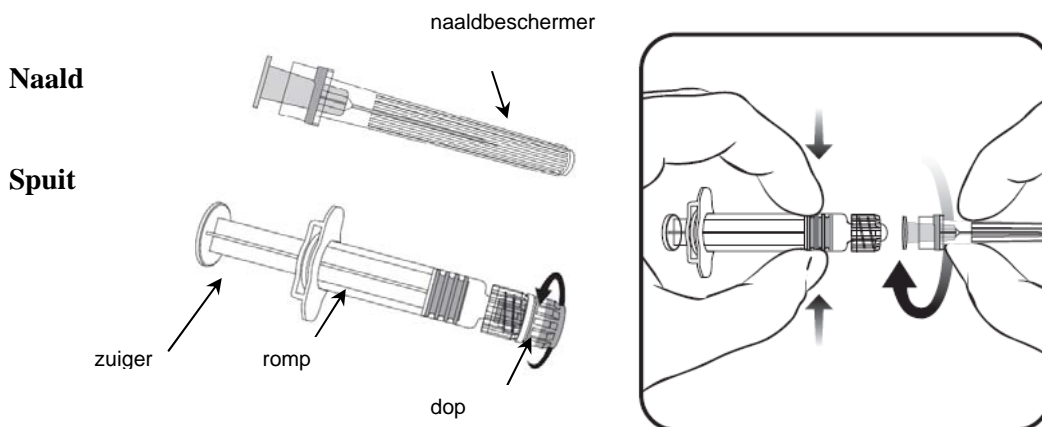
Dien verschillende injecteerbare vaccines op verschillende injectieplaatsen toe.

De suspensie moet voor toediening visueel worden gecontroleerd op eventuele vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk. De vloeistof is kleurloos tot licht melkwit. Niet gebruiken indien de inhoud er anders uitziet.

Het vaccin dient vóór gebruik op kamertemperatuur te komen. Schudden voor gebruik.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit zonder vaste naald



1. houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie plaatje).
3. verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.
4. dien het vaccin toe.

Instructies voor toediening van 0,25 ml van het vaccin

Indien een dosis van 0,25 ml is geïndiceerd moet de voorgevulde spuit rechtop gehouden worden en de helft van de inhoud moet worden verwijderd. Dit is gebeurd wanneer de stopper de op de spuit gedrukte markeerstreep heeft bereikt. Voor spuiten zonder markeerstreep kan de tekening hiernaast gebruikt worden om het gebruik van een dosis van 0,25 ml gemakkelijker te maken. Leg de spuit naast de tekening zodat de bovenrand van de spuit gelijk ligt met de bovenste pijl. Duw de zuiger in tot u de onderste pijl heeft bereikt. Het resterende volume van 0,25 ml moet worden geïnjecteerd.

