

FLUARIX szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben



influenza vaccine (split virion) | ATC-kód: J07BB02 | GlaxoSmithKline

1x0,5 ml V Szabadáras OGYI-T-8421 / 01 TTT-kód: 220152138

Betegájékoztató

1. MI A FLUARIX ÉS MIRE HASZNÁLHATÓ?

A Fluarix egy vakcina. Ez a vakcina védelmet nyújt Önnek vagy gyermekének az influenzával szemben, különösen olyan egyének esetében, akiknél nagy az influenzával kapcsolatos szövődmények kockázata. A Fluarix-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Amikor valakit beoltanak Fluarix vakcinával, az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) kialakítja a saját védelmét (antitesteket termel) a betegséggel szemben. Az oltás egyetlen összetevője sem okozhat influenzát.

Az influenza gyorsan terjedő betegség, amelyet különböző típusú, akár évenként változó törzsek okoznak. Ez az oka annak, hogy Önnek minden évben szüksége lehet az oltásra. Az influenzát leginkább a hideg hónapokban, októbertől márciusig lehet elkapni. Ha Ön vagy gyermeke nem kapta meg az oltást ősszel, még mindig érdemes beadatni tavaszig, mivel Ön vagy gyermeke addig ki van téve az influenza-fertőzés veszélyének. Az orvosa meg fogja mondani, melyik a legmegfelelőbb időpont az oltásra.

A Fluarix védelmet nyújt Önnek vagy gyermekének a vakcinában lévő 3 vírustörzssel szemben, kb. a beadást követő 2-3. héttől kezdve.

Az influenza lappangási ideje néhány nap, így ha Ön fertőzésnek ki volt téve közvetlenül a vakcináció előtt vagy után, még kialakulhat Önnél a megbetegedés.

Az oltás nem nyújt védelmet megfázással szemben, bár a tünetek egy része nagyon hasonló az influenzához.

2. TUDNIVALÓK A FLUARIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ahhoz, hogy biztos legyen benne, a Fluarix megfelelő Önnek vagy gyermekének, fontos, hogy megemlítsse orvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi pontok bármelyike vonatkozik Önre vagy gyermekére. Ha valamit nem ért, kérje meg orvosát vagy gyógyszerészét, hogy magyarázza el Önnek.

Ne alkalmazza a Fluarix-ot

- Ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a Fluarix egyéb összetevőjére, illetve specifikus maradványanyagaira, pl. tojásra, csirkefehérjékre (mint pl. az ovalbuminra), formaldehidre, gentamicin-szulfátra vagy nátrium-deoxikolátra (a Fluarix egyéb összetevőit lásd a 6. pontban, "További információk" alatt).

- Ha Önnek vagy gyermekének lázzal járó betegsége vagy akut fertőzése van, az oltást el kell halasztani a gyógyulás utánra.

A Fluarix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mondja el orvosának az oltás beadása előtt, ha Önnek vagy gyermekének gyenge, nem megfelelő az immunválasza (immunhiányos vagy olyan gyógyszert szed amely az immunrendszerre hat).

Az orvos a el fogja dönteni, hogy Ön vagy gyermeke megkaphatja-e a vakcinát. Ha bármilyen okból vérvizsgálatra kerül sor Önnél vagy gyermekénél az influenzaoltást követő néhány napon belül, kérjük, közölje orvosával. Erre azért van szükség, mert néhány esetben álopozitív eredményt tapasztaltak a vérvételt megelőző napokban oltott személyeknél. Mint minden vakcina, a Fluarix sem feltétlenül biztosít teljes védelmet minden oltott egyén esetében.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben kapott egyéb vakcinát vagy szedett egyéb gyógyszert, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Fluarix adható egyidejűleg más oltással, másik végtagba beadva. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.

Az immunválasz csökkent lehet immunszuppressziós kezelés, így kortikoszteroidok, citotoxikus szerek, valamint sugárterápia alkalmazása esetén.

Terhesség és szoptatás

Mondja el kezelőorvosának, ha terhes, vagy ha azt gondolja, hogy terhes.

A terhesség alatti influenzaoltással kapcsolatban rendelkezésre álló kevés adat nem utal arra, hogy a vakcina káros hatással lenne a terhességre vagy a magzatra. A vakcina alkalmazása a második trimesztertől kezdve mérlegelhető. Abban az esetben, ha a terhes nő olyan betegségben szenved, amely miatt fokozott az influenza szövődményeinek a kockázata, a terhesség stádiumától függetlenül javasolt a vakcina beadása.

Szoptatás ideje alatt a Fluarix alkalmazható.

Orvosa/gyógyszerésze fogja eldönteni, hogy kaphat-e Fluarix-ot. Kérje ki orvos a vagy gyógyszerésze tanácsát bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A FLUARIX-OT?

Adagolás

Felnőttek és 36 hónapnál idősebb gyermekek egy 0,5 ml-es adagot kapnak.

Gyermekek 6 hónapos - 35 hónapos korban egy 0,25 ml-es vagy egy 0,5 ml-es adagot kaphatnak.

Ha 9 évesnél fiatalabb gyermekét korábban nem oltották influenza ellen, legalább 4 héttel az első után egy második adagot kell beadni.

Az alkalmazás és vagy beadás módja

Orvosa az ajánlott adagot injekció formájában, izomba, vagy mélyen a bőr alá fogja beadni. Amennyiben további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Fluarix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek:

A klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatásokat figyelték meg. A becült gyakoriság: gyakori (100 oltásból 1 - 10 esetben jelentkezett):

- fejfájás
- izzadás
- izomfájdalom (mialgia), ízületi fájdalom (artralgia)
- láz, általános rossz közérzet, hidegrázás, fáradtság
- helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, véraláfutás (echimózis), keményedés (induráció) a beadás helye körül.

Ezek a tünetek általában kezelés nélkül is 1-2 napon belül megszűnnek.

Az említett gyakori mellékhatások mellett a következő mellékhatások fordultak elő azóta, amióta a vakcinát forgalomba hozták:

- allergiás reakciók
- ritka esetben sürgősségi ellátást igényelnek, mivel a keringési rendszer képtelen fenntartani a különböző szervek megfelelő vérellátását (sokk)
- nagyon ritkán duzzanat, leginkább a fejen és a nyakon, beleértve az arcot, az ajkakat, a nyelvet, a torkot, vagy a test bármely részén (angioödéma)
- bőrreakciók, amelyek az egész testfelületre kiterjedhetnek (beleértve a bőrviszketést (pruritusz, csalánkiütés)), bőrkiütés
- érgyulladás (vaszkulitisz), amelynek következtében bőrkiütés és nagyon ritkán átmeneti veseproblémák jelentkezhetnek
- az idegek mentén jelentkező fájdalom (neuralgia), az érintés, fájdalom, meleg és hideg érzékelésének zavara (paresztézia), lázzal együtt járó görcs, görcsroham, idegrendszeri rendellenességek, amelyek nyakmerevséget, zavartságot, zsibbadást, a végtagok fájdalmát és gyengeségét, egyensúlyzavart, a reflexek elvesztését, az egész testnek vagy egy részének bénulását okozhatják (enkefalomielitisz, ideggyulladás, Guillain-Barré szindróma)
- a vér bizonyos alkotóelemei, a vérlemezék számának átmeneti csökkenése; ezeknek az alacsony száma kiterjedt véraláfutásokat vagy vérzéseket okozhat (átmeneti trombocitopénia); a nyaki, hónalji vagy lágyéki nyirokcsomók átmeneti megduzzadása (átmeneti limfadenopátia).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A FLUARIX-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Fluarix-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozában.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Fluarix vakcina?

Influenza (inaktivált, split) vírus*, amely az alábbi törzsekből származó antigéneket tartalmazza:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű NYMC X-181 reasz. törzs 15,0 mikrogramm HA**

A/Victoria/210/2009 törzsnek megfelelő A/Perth/16/2009 (H3N2)-szerű törzs (NYMC X-187 reasz.) 15,0 mikrogramm HA **

B/Brisbane/60/2008 15,0 mikrogramm HA **

0,5 ml-es adagonként.

* egészséges csirkeállományból származó megtermékenyített tyúktojáson szaporított

** hemagglutinin

Ez a vakcina megfelel a WHO (Egészségügyi Világszervezet) ajánlásainak (északi félteke) és az EU követelményeinek a 2010/2011-es szezonra.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, alfa-tokoferol-hidrogén-szukcinát, poliszorbát 80, oktoxinol 10, injekcióhoz való víz.

Milyen a Fluarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fluarix szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben, tűvel vagy tű nélkül (0,5 ml).

A Fluarix 1x, 10x vagy 20x csomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.