

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Fluarix Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluarix Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Fluarix Tetra beachten?
3. Wie ist Fluarix Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluarix Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluarix Tetra und wofür wird es angewendet?

Fluarix Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, um Sie vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen, insbesondere wenn ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen besteht. Fluarix Tetra sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Nach der Verabreichung von Fluarix Tetra wird das Immunsystem (natürliche Abwehrmechanismen des Körpers) einen Schutz vor einer Ansteckung (Antikörper) mit der echten Virusgrippe aufbauen. Kein Bestandteil des Impfstoffes kann eine Virusgrippe verursachen.

Die echte Virusgrippe verbreitet sich sehr schnell, sie wird durch verschiedene Virustypen ausgelöst, die sich jedes Jahr ändern können. Deshalb sollten Sie sich jedes Jahr impfen lassen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie nicht im Herbst geimpft wurden, kann eine Impfung auch noch bis zum Frühjahr ratsam sein, wenn für Sie weiterhin Ansteckungsgefahr besteht. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann die Impfung am besten durchgeführt wird.

Fluarix Tetra schützt Sie etwa 2-3 Wochen nach Verabreichung gegen die vier im Impfstoff enthaltenen Virusstämme (zwei Virus-A-Stämme und zwei Virus-B-Stämme).

Da die Inkubationszeit einer Virusgrippe einige Tage beträgt, könnten Sie daran erkranken, wenn Sie vor oder nach der Impfung der Virusgrippe ausgesetzt waren/sind.

Die Impfung schützt Sie nicht vor Erkältungskrankheiten, auch wenn einige Symptome grippeähnlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Fluarix Tetra beachten?

Um sicher zu sein, dass Fluarix Tetra für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Fluarix Tetra darf nicht verabreicht werden,

wenn Sie allergisch sind gegen:

- die Wirkstoffe, oder
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- einen der in Spuren vorhandenen Bestandteile: z. B. von Eiern (Ovalbumin oder Hühnerproteine), Formaldehyd, Gentamicinsulfat oder Natriumdesoxycholat.

wenn Sie an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer sonstigen akuten Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Fluarix Tetra angewendet wird, insbesondere

- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immunsuppression, Anwendung von Medikamenten mit Einfluss auf das Immunsystem).
- wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten zeigten sich bei einer Blutuntersuchung unmittelbar nach der Impfung falsch-positive Ergebnisse.
- wenn Sie leicht bluten oder zu Blutergüssen neigen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie geimpft werden sollen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen anderen Impfstoffen auch kann es vorkommen, dass nicht alle mit Fluarix Tetra geimpften Personen vollständig geschützt sind.

Anwendung von Fluarix Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Fluarix Tetra kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Fluarix Tetra geimpft werden sollen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fluarix Tetra beinhaltet Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Fluarix Tetra beinhaltet Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "kaliumfrei".

3. Wie ist Fluarix Tetra anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern:

Kinder ab dem 6. Monat und älter erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die entsprechende Dosis des Impfstoffes als Injektion in den Muskel verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen die bei Kindern im Alter von 6 bis 36 Monaten auftraten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Appetitverlust
 - Reizbarkeit

- Schwindel
 - Schmerzen an der Injektionsstelle
 - Rötung an der Injektionsstelle
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Fieber
 - Schwellung an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen die bei Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren auftraten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Schmerzen an der Injektionsstelle
 - Rötung an der Injektionsstelle
 - Schwellung an der Injektionsstelle
 - Reizbarkeit
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Appetitverlust
 - Schwindel
 - Fieber
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Ausschlag
 - Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen die bei Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren auftraten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Muskelschmerzen (Myalgien)
 - Schmerzen an der Injektionsstelle
 - Rötung an der Injektionsstelle
 - Schwellung an der Injektionsstelle
 - Erschöpfung
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
 - Kopfschmerzen
 - Gelenkschmerzen (Arthralgien)
 - Schüttelfrost
 - Fieber
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Ausschlag
 - Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen die bei Erwachsenen ab dem 18. Lebensjahr auftraten:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Lokale Reaktion: Schmerzen
 - Erschöpfung
 - Muskelschmerzen (Myalgien)
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Kopfschmerzen
 - Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
 - Gelenkschmerzen (Arthralgien)
 - Fieber, Schüttelfrost
 - Lokale Reaktion: Rötung, Schwellung
 - ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Blaue Flecken (Hämatome), Ausschlag (Pruritus) um den Bereich, an dem die Impfung verabreicht wurde
 - Schwindel

Außerdem traten Nebenwirkungen auf, die auch in klinischen Studien bei Personen ab dem 3. Lebensjahr mit Fluarix (dem Grippeimpfstoff mit drei Virusstämmen) aufgetreten waren:

- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Verhärtung (Induration) an der Injektionsstelle
 - Schweißausbruch

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach 1 bis 2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

Während der breiten Anwendung von Fluarix und/oder Fluarix Tetra wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- allergische Reaktionen:
 - in seltenen Fällen können diese zu einem medizinischen Notfall führen, wenn es zum Versagen des Blutkreislaufs kommt (Schock), der die ausreichende Versorgung in den verschiedenen Organen mit Blut aufrechterhält
 - in sehr seltenen Fällen kann es zu Schwellungen, meistens im Bereich von Kopf, Hals oder Nacken einschließlich des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Kehle oder an anderen Körperstellen (Angioödeme) kommen
- Hautreaktionen, die sich nicht über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjucken (Juckreiz, Nesselsucht) und Rötung (Erythema).
- Neurologische Störungen, die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheitsgefühl, Schmerz und Schwäche in den Gliedmaßen, Verlust des Gleichgewichts, Verlust der Reflexe, Lähmungserscheinungen an Teilen des Körpers oder am gesamten Körper (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom) führen können
- Vorübergehende Schwellung der Lymphdrüsen im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (vorübergehende Lymphadenopathie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluarix Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2° bis 8°C).

Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was enthält Fluarix Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind:

Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene) der folgenden Stämme*

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 - ähnlicher Stamm
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 Mikrogramm HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) 15 Mikrogramm HA**

B/Colorado/06/2017 - ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

pro 0,5 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern gesunder Hühnerherden

**Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Hemisphäre und der EU- Empfehlungen für die **Saison 2018/2019**.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat x 12H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid x 6H₂O, RRR α - Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80 (Tween 80), Octoxinol 10 (Triton X-100) sowie Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluarix Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Fluarix Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit fixer oder separater Nadel oder ohne Nadeln in folgenden Packungsgrößen:

- mit einer Nadel: Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück
- mit 2 Nadeln: Packungsgröße zu 1 Stück
- ohne Nadel: Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals, Niederlassung der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, 01069 Dresden. Deutschland

Z.Nr.: 235552

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsland	Handelsname
Griechenland, Großbritannien, Italien, Österreich, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik	Fluarix Tetra
Belgien, Luxemburg	α -RIX-Tetra
Frankreich	FluarixTetra
Deutschland	Influsplit Tetra

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes angemessene Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung stets sofort verfügbar sein.

Die Immunisierung mit Fluarix Tetra sollte intramuskulär erfolgen.

Der Impfstoff (Fluarix Tetra) sollte auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Impfstoffes sollten verschiedene Injektionsstellen (kontralateral) gewählt werden.

Der Impfstoff sollte bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben.

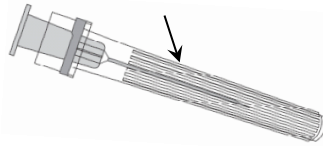
Vor Gebrauch ist die Spritze mit dem Impfstoff zu schütteln. Überprüfen Sie den Impfstoff optisch vor der Anwendung.

Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze

Um die Nadel auf der Spritze zu fixieren, beachten Sie die Abbildung.

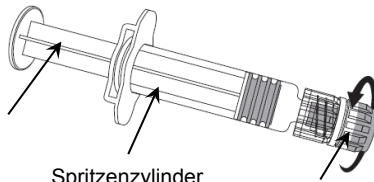
Nadel

Nadelschutz



Fertigspritze

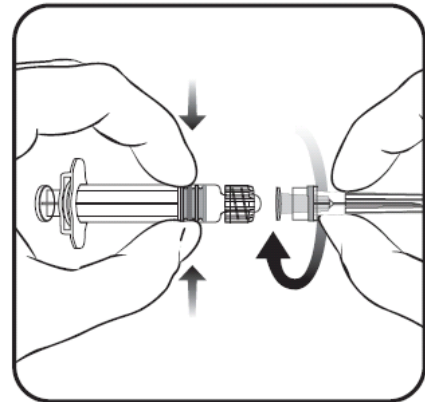
Spritzenkolben



Spritzenzylinder

Spritzenkappe

Abbildung 2



1. Halten Sie den Spritzen**zylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze, bis sie festsetzt (siehe Abbildung 2).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig festsitzen kann.
4. Verabreichen Sie den Impfstoff.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen.