

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Fluarix / Флуарикс

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина против грип (поделен вирон, инактивиран)

За употреба за сезоната 2014-15

Пред Вие или Вашето дете да ја примите вакцината, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Оваа вакцина е наменета за Вас или Вашето дете, не ја давајте на други.
- Доколку Вашите несакани ефекти станат сериозни или се појават несакани ефекти кои не се набројани во упатството за пациентот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Fluarix и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Fluarix
3. Како да го употребувате Fluarix
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба
6. Останати информации

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

GlaxoSmithKline Exp.Ltd. London, UK - Претставништво Скопје, Антон Попов бр.1/4-мезанин, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА FLUARIX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Fluarix е вакцина. Оваа вакцина помага за да Ве заштити Вас или Вашето дете од вирусот на настинката, особено кај лица кај кои постои ризик за од придружни компликации. Употребата на Fluarix треба да се базира на официјалните препораки.

При вакцинацијата со Fluarix, имуниот систем (природниот одбрамбен систем на организмот) ќе создаде антитела.. Ниту една од состојките на вакцината не може да предизвика грип.

Грипот е заболување кое може да се шири брзо ие предизвикано од различни типови на соеви кои се менуваат секоја година. Затоа Вие или Вашето дете моѓе да имате потреба од вакцинација секоја година. Најголемиот ризик за да се добие грип е помеѓу октомври и март. Доколку Вие или Вашето дете не сте се вакцинирале на есен, се уште е разумно да се вакцинирате до почетокот на пролетта, бидејќи Вие или Вашето дете ризикува фаќање на грип до тогаш. Вашиот лекар треба да Ви препорача кое е најдобро време за вакцинација.

Fluarix ќе Ве заштити Вас или Вашето дете од три соја на вируси кои се содржани во вакцината, по 2-3 недели од инекцијата.

Периодот на инкубација за вирусот на настинката е неколку дена, така да доколку Вие или Вашето дете сте биле изложени на на вирусот веднаш пред Вашата вакцинација, Вие или Вашето дете сеуште можете да развиете болест.

Вакцината нема да Ве заштити од настинка, дури и покрај тоа што некои од симптомите се слични на грип.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ FLUARIX

За да бидете сигурни дека Fluarix е погоден за Вас или Вашето дете многу е важно да му кажете на Вашиот лекар доколку било кој од наведените точки подолу се однесува на Вас или Вашето дете. Ако има нешто што не можете да го разберете, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за да Ви објасни.

Fluarix не треба да се употребува

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични (хиперсензитивни) на:
 - Активните супстанции, или
 - Било која од другите состојки на Fluarix, види дел 6 „Останати информации” или
 - Било која од состојките која може да биде присутна во многу мали количини како што се јајцата (овалбумин и пилешки протеини), формалдехид, гентамицин сулфат или натриум деоксилат.
- Ако Вие или Вашето дете има болест со висока температура или акутна инфекција, вакцинацијата треба да биде одложена се додека Вие или Вашето дете не се опоравите.
- Активната супстанција и останатите состојки се наведени во делот 6 на упатството. Знаци на алергиска реакција може да вклучат свраб (чешање) на кожата, недостаток на воздух и отекување на лицето или јазикот.

Бидете посебно внимателни со Fluarix:

Пред Вакцинацијата кажете му на Вашиот доктор доколку Вие или Вашето дете има слаб имун одговор (имунодефициенција или зема лекови кои го засегаат имуниот систем).

Вашиот доктор ќе одлучи дали Вие или Вашето дете треба да ја примите вакцината.

Доколку од било која причина, Вие или Вашето дете направи испитување на крвта неколку дена по вакцинацијата, Ве молиме да го известите Вашиот лекар. Ова е потребно поради позитивните резултати од испитувања на крвта кај пациенти кои скоро биле вакцинирани.

Може да се јави губење на свеста (најчесто кај адолесценти) по или евентуално пред било каква инекција со игла. Поради тоа кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку Вие или Вашето дете сте изгубиле свест при некоја претходна вакцинација.

Како и кај сите други вакцини, Fluarix може целосно да не ги заштити сите лица кои се вакцинирале.

Земање/употребување на други лекови или вакцини

- Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку Вие или Вашето дете зема или неодамна земало друга вакцина или некој друг лек, вклучувајќи лекови кои може да се земат без прескрипција.
- Fluarix може да се даде во исто време како и другите вакцини со користење на различни места на апликација. Треба да се забележи дека несаканите ефекти може да бидат посилни.
- Имунолошкиот одговор може да се намали во случај на третман со имunosупресиви, како што се кортикостероидите, цитотоксичните лекови или радиотерапија.



Бременост и доење

Консултирајте се со лекар или фармацевт ако сте бремени или мислите дека можеби сте бремена.

Вакцините против грип може да се користат во сите стадиуми на бременоста. Пообемни податоци за безбедноста има за вториот или третиот триместар, споредено со првиот триместар; како и да е податоци од целиот свет не индицираат дека вакцината може да има штетни ефекти на бременоста на бебето.

Fluarix може да се користи за време на доење.

Вашиот лекар/фармацевт може да одлучи дали Вие или Вашето дете треба да примите Fluarix. Консултирајте доктор за совет пред да земете било каков лек.

Возење и ракување со машини

Fluarix нема или има незначително влијание на способноста за возење и употреба на машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА FLUARIX

Возрасни примаат една доза од 0,5мл.

Употреба кај деца:

Деца од 36 месеци и постари примаат една доза од 0,5мл.

Деца од 6 до 35 месеци ќе примат една доза од 0.25мл или 0,5мл во согласност со постоечките национални препораки..

Деца помали од 9 години, кои претходно не биле вакцинирани од вирусот на настинката, треба да примат втора инјекција најмалку 4 недели од првата инјекција.

Метод и/или начин на администрација

Вашиот лекар ќе ја администрира препорачаната доза на вакцината како инекција мускулно или длабоко под кожата.

Доколку имате понатамошни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, Fluarix може да предизвика несакани дејства, иако не сите ги добиваат.

- Следниве несаканите дејства биле забележани во клиничките студии по вакцинација. Нивната зачестеност е проценет како честа (опфаќа 1-10 корисници на 100) главоболка
- потење
- мускулна болка (миалгија), треска, замор
- локални реакции: црвенило, оток, болка, екхимоза, стврднување (индурација) на местото каде е аплицирана вакцината.

Овие реакции вообичаено се губат за 1-2 дена без третман.



Следните несакани реакции се пријавени за време на клиничките испитувања кај деца и адолесценти од 6 месеци до 17 години:

Многу чести (се појавува кај повеќе од 1 лице на 10 дози од вакцината):

- Иритабилност²
- губиток на апетит²
- поспаност²
- замор,
- Главоболка³,
- болки во мускулите³
- треска²
- локални реакции: црвенило¹, оток¹, болка¹

Чести (се појавува кај 1 лице на 10 дози од вакцината):

- гастроинтестинални тегоби,
- треперење (дрхтање)³,
- Треска.

¹пријавени кај деца на возраст од 6 месеци до 17 години

²пријавени кај деца на возраст од 6 месеци до <6 години

³пријавени кај деца на возраст од 6 години до 17 години

Освен гореспонатите чести несакани ефекти, следниве несакани ефекти се појавиле по појавата на вакцината на пазарот:

- алергиски реакции:

- солзење со чешање на очите и очните капаци (конјуктивитис)
- медицинска ургенција со пад на циркулаторниот систем за да се задржи адекватна циркулација на крвта на различни органи (шок во различни случаи)
- оток кој најчесто се појавува на главата и вратот, вклучувајќи го лицето, усните, јазикот, грлото или друг дел на телото (ангиоедем) во многу ретки случаи.

- кожни реакции кои може да се рашират по телото вклучувајќи чешање на кожата (пруритус, уртикарија), раш
- воспаление на крвните садови кое може да резултира со кожен раш (васкулитис) и во многу ретки случаи привремени бубрежни проблеми.
- болка на местото на нервите (невралгија), аномалии во перцепцијата на допир, болка, топлина и ладно (парестезија), конвулзии придружени со треска, невролошки нарушувања кои може да резултираат вкочанет врат, конфузии, вкочанетост, болка и слабост во екстремитетите, губиток на рамнотежата, губиток на рефлексите, парализа на дел од телото (енцефаломиелитис, невритис, Guillain-Barré синдром)
- привремено намалување на бројот на одредени типови клетки во крвта наречени тромбоцити; мал број на овие може да резултира прекумерни модринки (привремена тромбоцитопенија); привремен оток на жлездите на вратот, пазувите и препоните (привремена лимфаденопатија).

Доколку некој од овие несакани ефекти стане сериозно, или ако забележите било какви несакани ефекти кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ НА FLUARIX

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Да не се употребува Fluarix по изминување на рокот на употреба наведен на пакувањето EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот означен на пакувањето.

Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C).

Да не се замрзнува.

Чувајте го во оригинално пакување за да се заштити од сончева светлина.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кои веќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе овозможат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Fluarix

Активната супстанција е: Вакцина против грип (поделен вирус, инактивиран) од следните соеви*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like strain [variant A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)]	15 micrograms HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2)-like strain [variant A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]	15 micrograms HA**
B/Massachusetts/02/2012-like strain [variant B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)]	15 micrograms HA**

На 0,5мл доза

*пропагиран во фертилизирани кокошкини јајца од здрави кокошкини јајца

**хемаглутинин

Оваа вакцина одговара на препораките на СЗО (Светска Здравствена Организација) (северна хемисфера) и ЕУ одлука за сезоната 2014/2015

Останатите состојки се:

Полисорбат 80, октоксинол 10, α-токоферол хидроген сукцинат, натриум хлорид, динатриум фосфат додекахидрат, калиум дихидроген фосфат, калиум хлорид, магнезиум хлорид хексахидрат и вода за инјекции.

Протеини од јајца, гентамицин сулфат, формалдехид, натриум деоксихолат, сукроза се присутни во многу мали количини.

Како изгледа Fluarix и што содржи во едно пакување

Fluarix – суспензија за инјектирање сместена во претходно наплатен шприц со или без игла (0,5мл).



Fluarix може да биде во пакувања од 1, 10 или 20.

Не се сите пакувања маркетингани.

Упатства за користење

Следниве информации се наменети за здравствениот персонал:

Како и за сите инјектибилни вакцини, треба да се обезбеди соодветен медицински третман и надзор во случај на анафилактична реакција последователно на администрацијата на вакцината.

Имунизацијата треба да се изведе со интрамускулна или длабока субкутана инекција.

Fluarix во никој случај не смее да се администрира интраваскуларно.

Fluarix може да се даде заедно со други вакцини. Имунизацијата треба да се изведе на различни екстремитети.

Вакцината треба да постигне собна температура пред употреба.

Протресете пред употреба. Пред употреба неопходно е визуелно да се испита карактеристики.

Кога е индицирана доза од 0,5мл, треба да се даде инјектира целата содржина.

Секој неискористен продукт треба да се отстрани согласно локалните правилници.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само во здравствена установа

Решение Број и датум

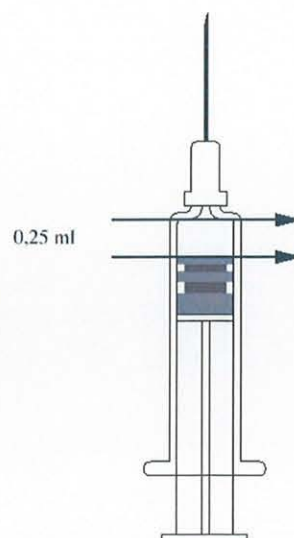
15-5275/13 од 23.08.2013 год.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Септември 2014

Инструкции за администрација на 0,25мл од вакцината за употреба кај деца од 6 месеци до 35 месеци

Кога е индицирана доза од 0,25мл, претходно наполнетиот шприц треба да се држи исправено и половина од волуменот треба да се елиминира се додека клипот не достигне до обележаната линија на шприцот. За шприцови без означена линија, сликата е дизајнирана да покаже употреба на дозирање од 0,25мл. Поставете го шприцот во иста линија со сликата така да горниот крај на шприцот одговара на горната стрелка. Притиснете го клипот се додека не стигнете до долната стрелка.



Останатиот волумен од 0,25мл треба да биде инјектиран.

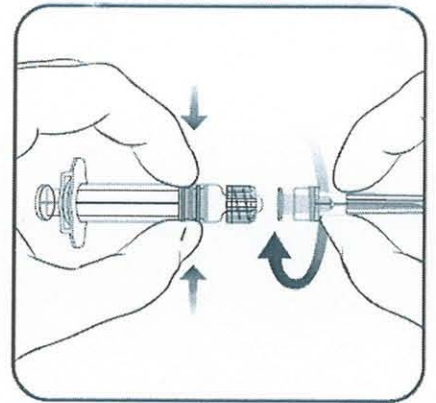
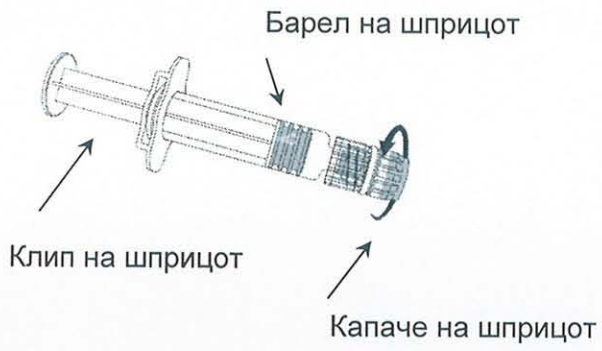
Инструкции за администрација на вакцината презентирани во претходно-наполнет шприц без фиксирана игла.



Игла



Шприц



A handwritten signature in blue ink.

