

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Celvapan Injektionssuspension

Pandemischer Grippe-Impfstoff (H1N1) (Ganzvirus, in Vero-Zellen hergestellt, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Celvapan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Celvapan beachten?
3. Wie ist Celvapan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celvapan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELVAPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Celvapan ist ein Impfstoff, um einer pandemischen Influenza (Grippe) vorzubeugen.

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die alle paar Jahrzehnte auftritt. Die pandemische Grippe breitet sich schnell über die Welt aus. Die Symptome einer pandemischen Grippe sind denen einer normalen Grippe ähnlich, sind aber möglicherweise schwerwiegender.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) angeregt, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit aufzubauen. Keiner der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann zu einer Grippeerkrankung führen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELVAPAN BEACHTEN?

Sie sollten Celvapan nicht erhalten

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine plötzliche, lebensbedrohliche, allergische Reaktion gegen Celvapan oder einen der möglicherweise in Spuren enthaltenen Inhaltsstoffe wie folgt, aufgetreten ist: Formaldehyd, Benzonase, Sucrose.
Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern. In einer pandemischen Situation kann es jedoch angebracht sein, dass Sie den Impfstoff auch im Falle einer allergischen Reaktion erhalten, sofern unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen verfügbar sind.

Wenn Sie unsicher sind, befragen Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Celvapan ist erforderlich

- Wenn Sie irgendeine allergische Reaktion oder eine lebensbedrohliche, allergische Reaktion auf einen in diesem Impfstoff enthaltenen Inhaltsstoffe, auf Formaldehyd, auf Benzonase oder auf

Sucrose hatten (siehe Abschnitt 6 für weitere Informationen).

- Wenn Sie eine schwerwiegende Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Trifft dies zu, so wird Ihre Impfung normalerweise verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Leichtere Infektionen, wie etwa eine Erkältung, stellen für gewöhnlich kein Problem dar, besprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal, ob dennoch eine Impfung mit Celvapan für Sie in Frage kommt.
- Wenn bei Ihnen ein Bluttest zum Nachweis einer Infektion mit bestimmten Viren durchgeführt wird. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit Celvapan werden unter Umständen diese Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der diese Tests vornehmen möchte, darüber, dass Sie kürzlich mit Celvapan erhalten haben.

Sollten einer oder mehrere der obigen Punkte bei Ihnen zutreffen, **INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS KRANKENPFLEGEPERSONAL**, da eine Impfung möglicherweise nicht empfohlen wird oder zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder schnell zur Hämatombildung neigen.

Bei Anwendung von Celvapan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn sie kürzlich andere Impfungen erhalten haben.

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Impfung mit Celvapan und anderen Impfstoffen vor. Falls dies jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. In diesen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie vielleicht schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Celvapan bei Ihnen angewendet werden kann.

Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ angegebenen Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

3. WIE IST CELVAPAN ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder das Krankenpflegepersonal wird die Impfung in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen vornehmen.

Der Impfstoff wird in einen Muskel (normalerweise in den Oberarm) injiziert.

Erwachsene und Ältere

Es wird eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Er darf niemals in eine Vene (intravaskulär) verabreicht werden.

Eine zweite Dosis des Impfstoffes sollte nach einem Zeitraum von mindestens drei Wochen

verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 6 Monaten und 17 Jahren

Wenn es für notwendig gehalten wird, dass Sie oder Ihre Kinder geimpft werden, sollten er/sie eine Impfstoff-Dosis von 0,5 ml erhalten und eine zweite Dosis von 0,5 ml frühestens drei Wochen später.

Kinder mit einem Alter unterhalb von 6 Monaten

Momentan wird die Impfung dieser Altersgruppe nicht empfohlen

Wenn die erste Dosis mit Celvapan verabreicht wurde, wird empfohlen Celvapan (und keinen anderen Impfstoff) für den vollständigen Impfzyklus zu verwenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celvapan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Folge der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen. Ihr Arzt weiß um dieses Risiko und kann in einem solchen Fall Notfallmaßnahmen einleiten.

In den klinischen Studien mit einem ähnlichen Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen leichter Natur und von kurzer Dauer. Die Reaktionen ähneln im Allgemeinen denen, die durch saisonale Grippe-Impfstoffe hervorgerufen werden. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung waren Schmerzen an der Injektionsstelle, die für gewöhnlich von leichter Natur waren.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach folgendem Schema aufgeführt:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten in Klinischen Studien mit Celvapan (H5N1) an Erwachsenen, einschließlich der Älteren, auf

Sehr häufig:

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig:

- laufende Nase und Halsschmerzen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (Bewegungskrankheit),
- übermäßiges Schwitzen,
- Gelenk- oder Muskelschmerz,
- Schüttelfrost, Ermüdung (Müdigkeitsgefühl), Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl), Fieber,
- Gewebeverhärtung, Rötung, Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle.

Gelegentlich:

- geschwollene Drüsen,
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten), Unruhe,
- eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung, Schmerz, Wärme und Kälte, Schläfrigkeit,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Hörsturz,
- verringerter Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Husten, Verstopfung der Nase,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Reizung an der Injektionsstelle.

Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen. Sollten sie andauern, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung auf, die routinemäßig mit saisonalem Grippe-Impfstoff durchgeführt wurde. Diese Nebenwirkungen können auch bei Celvapan auftreten:

Gelegentlich:

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

Selten:

- Allergische Reaktionen, die zu einem dramatischen Blutdruckabfall führen können, der unbehandelt zum Schock führen kann. Die Ärzte sind sich dieser Gefahr bewusst und halten für solche Fälle Notfallmaßnahmen bereit.
- Krampfanfälle
- Stechende oder hämmernde Schmerzen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen,
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann-

Sehr selten:

- Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen die Hautrötungen, Gelenkschmerzen oder Nierenprobleme verursachen kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung von Gehirn und Rückenmark) , Neuritis (Nervenentzündungen) und eine Art von Lähmung, bekannt als Guillain-Barré-Syndrom.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind informieren Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELVAPAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Celvapan nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Celvapan enthält

Wirkstoff:

Ganzvirus-Grippe-Impfstoff, inaktiviert, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstamms* enthält:

A/California/07/2009 (H1N1) pro Impfdosis (0,5 ml)	7,5 Mikrogramm**
---	------------------

* angezüchtet in Vero-Zellen (kontinuierliche Säugetierzelllinie)

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss im Falle einer Pandemie.

Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Polysorbat 80.

Wie Celvapan aussieht und Inhalt der Packung

Celvapan ist eine weißliche, opaleszente, durchsichtige Flüssigkeit.

Eine Packung Celvapan enthält 20 Multidosen-Durchstechflaschen. Eine Flasche enthält 5 ml Injektionssuspension für je 10 Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österreich

Hersteller:

Baxter AG
Uferstraße 15
A-2304 Orth/Donau
Österreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL
Bd. de la Plaine/Pleinlaan 5
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 650 1711

България

ТП Бакстер АД
ул. Рачо Димчев 4
София 1000
тел.: + 359 2 9808482

Česká republika

Baxter Czech spol.s r.o.
Opletalova 55
CZ-110 00 Praha 1
Tel.: +420 225774111

Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
DK-3450 Allerød
Tlf: + 45 48 16 64 00

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 89 31701-0

Eesti

AS Oriola
Kungla 2
EE-76505 Saue
Tel.: + 372 6 515 100

λλάδα

Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: +30-210-99 87 000

España

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2
E- 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
Tel: + 34 96 2722800

France

Baxter SAS
6 Avenue Louis Pasteur
F-78310 Maurepas Cedex
Tél: + 33 1 3461 5050

Ireland

Baxter Healthcare Ltd
Unit 7 Deansgrange Industrial Estate
IRL-Blackrock, Dublin
Tel: + 44 1635 206345

Magyarország

Baxter Hungary Kft
Népfürdő u.22..
H-1138 Budapest
Tel.: +361 202 19 80

Malta

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel.: + 44 1635 206345

Nederland

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
NL-3542 CE Utrecht
Tel: + 31 30 2488911

Norge

Baxter AS
Gjerdrumsvei 11
N-0484Oslo
Tlf: + 47 22 58 4800

Österreich

Baxter Vertriebs GmbH
Landstraßer Hauptstraße 99 /Top 2A
A-1031 Wien
Tel.: +43 1 71120 0

Polska

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
PL-00-380 Warszawa
Tel.: + 48 22 4883 777

Portugal

Baxter Médico Farmacêutica Lda
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
P-2710-089 Sintra
Tel: + 351 21 925 25 00

România

FARMACEUTICA REMEDIA S.A.
78 Metalurgiei Blv., 4th district
041836 Bucharest, ROMANIA
Tel.: + 40-21-321 1640

Slovenija

Baxter d.o.o.
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Tel.: + 386 1 420 16 80

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80-00

Italia

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
I-00144 Roma
Tel: + 39 06 324911

Κόπος

Baxter (Hellas) E.Π.E.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνοδώρου
Ηλιούπολη
GR-163 41 Αθήνα
Τηλ.: + 30-210-99 87 000

Latvija

Baxter AG Latvijas filiāle
Dzelzavas iela 117
LV 1021 RĪGA
Tel.: +371 67784784

Lietuva

UAB TAMRO atstovybė
S. Žukausko g. 29-1
LT-09129 Vilnius
Tel.: + 370 5 269 16 91

Slovenská republika

Baxter AG, o. z.
Dúbravská cesta 2
SK-841 04 Bratislava
Tel: + 421 2 59418455

Suomi/Finland

Baxter Oy
PL 270
Valimotie 15 A
FIN-00381 Helsinki
Puh/Tel: + 358 9 8621111

Sverige

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 35
Box 63
S-164 94 Kista
Tel: + 46 8 6326400

United Kingdom

Baxter Healthcare Ltd
Wallingford Road, Compton Newbury
Berkshire RG20 7QW - UK
Tel: + 44 1635 206345

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 09/2009.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird regelmäßig jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, bewerten und falls erforderlich, wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff sollte vor Anwendung Raumtemperatur erreicht haben und die Durchstechflasche geschüttelt werden.

Nach dem ersten Öffnen muss die Durchstechflasche innerhalb von 3 Stunden verwendet werden.

Jede Impfdosis von 0,5 ml wird für die Injektion in eine Spritze aufgezogen.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.