

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2013/2014, Injektionssuspension in einer Fertigspritze Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert) Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden.

- 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. WAS IST GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® ERHALTEN?
3. WIE IST GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® AUFZUBEWAHREN?
6. WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere Patienten mit erhöhtem Risiko für begleitende Komplikationen. Die Anwendung von Grippeimpfstoff-ratiopharm® sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn eine Person mit Grippeimpfstoff-ratiopharm® geimpft wird, produziert das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe hervorrufen.

Die Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme hervorgerufen wird, die sich von Jahr zu Jahr ändern können. Aus diesem Grund benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr eine Impfung. Das größte Risiko, sich mit Grippe anzustecken, besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden sind, ist es dennoch vernünftig, sich noch bis zum Frühjahr impfen zu lassen, da Sie oder Ihr Kind ansonsten bis zu diesem Zeitpunkt das Risiko eingehen, an Grippe zu erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann die beste Zeit für eine Impfung ist.

Ab der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Grippeimpfstoff-ratiopharm® Sie oder Ihr Kind gegen die drei in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Zeit zwischen Infektion und dem Auftreten der ersten Grippesymptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So können Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Sie oder Ihr Kind den Grippeviren unmittelbar vor oder nach Ihrer Impfung ausgesetzt sind.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippalen

Infekt), selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe (Influenza) ähneln.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND GRIPPEIMPSTOFF-RATIOPHARM® ERHALTEN?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Grippeimpfstoff-ratiopharm® für Sie oder Ihr Kind geeignet ist. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der sonstigen Bestandteile von Grippeimpfstoff-ratiopharm® (siehe auch Abschnitt 6 "Weitere Informationen") oder
 - irgendwelche Komponenten, die möglicherweise in sehr geringen Mengen enthalten sein können wie z.B. Hühnerei (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Grippeimpfstoff-ratiopharm® ist erforderlich:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind die Impfung erhalten sollen.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgend einem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihrem Arzt Bescheid sagen, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft worden waren, falsch positive Testergebnisse beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen, kann es vorkommen, dass Grippeimpfstoff-ratiopharm® nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Medikamente erhalten/anwenden oder kürzlich erhalten/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe sollten jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es ist dabei zu bedenken, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.
- Sollten Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken wie z. B. Kortikosteroide oder zytotoxische Arzneimittel oder sich einer Strahlentherapie unterziehen, kann die Immunantwort auf die Impfung vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Grippe-Impfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden.

Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftsdrittel liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind. Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt kann beurteilen, ob Sie Grippeimpfstoff-ratiopharm® erhalten sollen. Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Grippeimpfstoff-ratiopharm® hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST GRIPPEIMPFSTOFF-RATIOPHARM® ANZUWENDEN?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab dem 36. Lebensmonat erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 35. Lebensmonat erhalten eine Dosis von 0,25 ml.

Sofern Ihr Kind noch nie gegen Grippe geimpft wurde, sollte es nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis erhalten.

Wie sollte Grippeimpfstoff-ratiopharm® verabreicht werden?

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis des Impfstoffes entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Grippeimpfstoff-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) in klinischen Versuchen beobachtet:

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost, Müdigkeit
- lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose), Verhärtung der Haut (Induration) an der Injektionsstelle.

Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen ab.

Zusätzlich zu den oben genannten häufigen Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung folgende Nebenwirkungen auf:

- allergische Reaktionen führten:
 - in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall, bei dem das Kreislaufsystem

nicht mehr in der Lage war, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (Schock),

- in sehr seltenen Fällen zu Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen (Angioödem).

- Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenbeschwerden führen können
- Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie); Missempfindungen von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie); Fieberkrämpfe; neurologische Erkrankungen (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom), die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Extremitäten, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, teilweiser oder vollkommener Lähmung (Paralyse) des Körpers führen können
- vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (transiente Thrombozytopenie), die zu vermehrten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann; vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leisten (transiente Lymphadenopathie)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GRIPPEIMPfstoff-RATIOPHARM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Grippeimpfstoff-ratiopharm® nach Ablauf des auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (+ 2 °C bis + 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Grippeimpfstoff-ratiopharm® enthält

Die Wirkstoffe sind:

Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren der folgenden Stämme*:

A / California / 7 / 2009 (H1N1) pdm09 –

davon abgeleiteter verwendeter Stamm NYMC X-181

15 Mikrogramm HA**

A / Victoria / 361 / 2011 (H3N2) –

entsprechender verwendeter Stamm (NYMC X-223A),
abgeleitet von A / Texas / 50 / 2012

15 Mikrogramm HA**

B / Massachusetts / 2 / 2012 –

davon abgeleiteter verwendeter Stamm NYMC BX-51B,

15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

*vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Entscheidung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2013/2014.

Die sonstigen Bestandteile sind: _

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Grippeimpfstoff-ratiopharm® aus und was beinhaltet eine Packung?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® ist eine Injektionssuspension, die in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Kanüle) geliefert wird. Eine Fertigspritze enthält jeweils 0,5 ml der klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden. Originalpackungen mit einer oder zehn Fertigspritzen. *Nicht alle Packungen sind in allen Ländern erhältlich.*

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tel.-Nr.: 0731 40202
Fax-Nr.: 0731 4027330

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

Hersteller:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

Zulassungsnummer:

PEI.H.00900.01.1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 05/2013

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

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.

Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nadelschutzkappe entfernen

Spritze senkrecht halten und entlüften.

Nicht mit anderen medizinischen Produkten in derselben Spritze mischen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Verabreichung einer Impfdosis von 0,25 ml aus einer Fertigspritze mit 0,5 ml (nur zur Anwendung bei Kindern):

Drücken Sie die Kolbenstange vor, bis ihre Oberkante exakt mit der Unterkante der Markierung abschließt. Das in der Fertigspritze verbleibende Impfstoffvolumen von 0,25 ml kann direkt verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3: WIE WIRD GRIPPEIMPSTOFF-RATIOPHARM® ANGEWENDET?

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des Impfarztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).