

1. Bezeichnung des Arzneimittels

FLUENZ® Nasenspray, Suspension

Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Reassortanten-Influenzavirus* (lebend-attenuiert) der folgenden Stämme**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, MEDI 228029)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
B/Massachusetts/2/2012- ähnlicher Stamm (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	10 ^{7,0±0,5} FFU***

je 0,2-ml-Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

** produziert in VERO-Zellen mittels reverser Gentechnologie (*reverse genetic technology*). Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen (GVO).

*** *fluorescent focus units*

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2013/2014. Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: Eiproteine (z. B. Ovalbumin) und Gentamicin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Suspension

Die Suspension ist farblos bis blassgelb, klar bis opaleszent. Es können kleine weiße Partikel vorhanden sein.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei Personen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

FLUENZ sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche ab einem Lebensalter von 24 Monaten:

0,2 ml (verabreicht werden 0,1 ml je Nasenloch).

Kinder, die zuvor noch nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht bekommen.

FLUENZ darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 24 Monaten nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Die Immunisierung muss durch eine nasale Anwendung erfolgen.

FLUENZ DARF NICHT INJIZIERT WERDEN. Für die Anweisungen zur Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Gelatine) oder Gentamicin (ein möglicher Rückstand), oder Eier oder Eiproteine (z. B. Ovalbumin).

Kinder und Jugendliche mit klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva, zum Beispiel: akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung. FLUENZ ist nicht kontraindiziert bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion sowie bei Personen, die topische/inhalative Kortikosteroide oder niedrig dosierte systemische Kortikosteroide erhalten oder die Kortikosteroide als Ersatztherapie anwenden, z. B. bei Nebenniereninsuffizienz. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die eine Salicylat-Therapie erhalten, da Salicylate und eine Wildtyp-Influenza-Infektion mit dem Reye-Syndrom in Verbindung gebracht wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei den meisten Impfstoffen muss dafür gesorgt werden, dass für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung von FLUENZ umgehend eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

FLUENZ sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem Asthma oder akutem Giemen angewendet werden, da solche Patienten im Rahmen von klinischen Studien nicht hinreichend untersucht wurden.

FLUENZ darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten angewendet werden. In einer klinischen Studie wurde nach der Impfung von Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten ein Anstieg der Hospitalisierungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 12–23 Monaten wird die Impfung mit FLUENZ nicht empfohlen. In einer klinischen Studie wurde bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 12–23 Monaten nach der Impfung ein Anstieg der Häufigkeit eines akuten Giemens beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Impfungen sollen informiert werden, dass FLUENZ ein attenuierter Lebendvirus-Impfstoff ist und daher die Gefahr einer Virusübertragung auf immungeschwächte Personen besteht. Die Impfungen sollten sich bemühen, in den ersten 1–2 Wochen nach der Impfung soweit wie möglich jeden engen Kontakt zu stark immungeschwächten Personen (z. B. Empfängern von Knochenmarkstransplantaten während der Isolation) zu vermeiden. In klinischen Studien wurde 2–3 Tage nach der Impfung die maximale Impfvirus-Konzentration beobachtet. In Situationen, in denen ein Kontakt zu stark immungeschwächten Personen unvermeidbar ist, sollte das potenzielle Risiko, den Influenza-Impfvirus zu übertragen, abgewogen werden gegen das Risiko, sich mit dem Wildtyp-Influenzavirus zu infizieren und diesen zu übertragen.

FLUENZ darf auf keinen Fall injiziert werden.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit einer intranasalen Anwendung von FLUENZ bei Kindern mit nicht korrigierten kraniofazialen Fehlbildungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

FLUENZ darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, wenn diese eine Salicylat-Therapie erhalten (siehe Abschnitt 4.3). Salicylate dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren innerhalb der ersten 4 Wochen nach der Impfung nur bei medizinischer Indikation angewendet werden, da nach der Gabe von Salicylaten während einer Wildtyp-Influenza-Infektion über das Auftreten eines Reye-Syndroms berichtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von FLUENZ mit attenuierten Lebendimpfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und oral verabreichten Polioviren wurde untersucht. Es waren keine klinisch bedeutsamen Veränderungen der Immunreaktion gegen Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und oral verabreichte Polioviren oder gegen FLUENZ zu beobachten. Die Immunreaktion gegen den Röteln-Impfstoff war jedoch deutlich verändert, was aber wegen des Zwei-Dosen-Impfschemas des Röteln-Impfstoffs keine klinische Relevanz haben dürfte.

Die gleichzeitige Anwendung von FLUENZ mit inaktivierten Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Die gleichzeitige Anwendung von FLUENZ mit antiviralen Wirkstoffen, die gegen Influenza-A- und/oder Influenza-B-Viren wirksam sind, wurde nicht untersucht. In Anbetracht der potenziellen Verminderung der Wirksamkeit von FLUENZ durch antivirale Influenzawirkstoffe wird jedoch empfohlen, den Impfstoff frühestens 48 Stunden nach Beendigung der antiviralen Influenzatherapie zu verabreichen. Wird in den ersten zwei Wochen nach Impfung eine antivirale Therapie gegen Influenza angewendet, kann dies das Ansprechen auf den Impfstoff beeinflussen.

Im Fall einer gleichzeitigen Anwendung von antiviraler Therapie gegen Influenza und FLUENZ ist gegebenenfalls eine Nachimpfung in Betracht zu ziehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von FLUENZ bei Schwangeren vor. Obwohl tierexperimentelle Studien keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität ergaben, wird die Anwendung von FLUENZ in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FLUENZ in die Muttermilch übergeht. Da aber manche Viren in die Muttermilch übergehen, soll FLUENZ während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den möglichen Wirkungen von FLUENZ auf die männliche oder weibliche Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Daten zur Verträglichkeit für die Anwendung von FLUENZ liegen von mehr als 28.500 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren aus klinischen Studien vor. Weitere Daten zur Verträglichkeit gibt es von mehr als 52.500 Kindern und Jugendlichen aus Studien nach Zulassung. Zusätzliche Erfahrungen mit dem Impfstoff liegen auch seit der Markteinführung vor.

Obwohl die Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen mit leichtem bis mittelschwerem Asthma belegt ist, gibt es nur begrenzte Daten von Kindern mit anderen Lungenerkrankungen oder chronischen Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Nierenerkrankungen. In Studien an Erwachsenen, von denen ein hoher Anteil chronische Grunderkrankungen aufwies, war das Verträglichkeitsprofil von FLUENZ vergleichbar mit dem Verträglichkeitsprofil bei Personen ohne diese Erkrankungen.

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten beobachtete Nebenwirkung war Verstopfung der Nase/Rhinorrhoe.

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Gesichtssödem, Urtikaria und sehr selten Anaphylaxie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Verminderter Appetit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Verstopfung der Nase/Rhinorrhoe

Gelegentlich: Epistaxis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Unwohlsein

Häufig: Pyrexie

In einer aktiv-kontrollierten klinischen Studie (MI-CP111) wurde bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 11 Monaten über einen Zeitraum von 180 Tagen nach der letzten Impfdosis eine erhöhte Rate von Hospitalisierungen (jeglicher Ursache) verzeichnet (6,1 % FLUENZ versus 2,6 % injizierbarer Influenza-Impfstoff). Bei FLUENZ-Impfungen ab einem Alter von 12 Monaten war die Hospitalisierungsrate nicht erhöht. In derselben Studie war bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 23 Monaten über einen Zeitraum von 42 Tagen eine erhöhte Häufigkeit akuten Giemens zu beobachten (5,9 % FLUENZ versus 3,8 % injizierbarer Influenza-Impfstoff). Bei FLUENZ-Impfungen ab einem Alter von 24 Monaten war die Häufigkeit des Auftretens von Giemen nicht erhöht. FLUENZ ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 24 Monaten angezeigt (siehe Abschnitt 4.4).

Im Rahmen der Überwachung seit Markteinführung wurde zudem in sehr seltenen Fällen über ein Guillain-Barré-Syndrom sowie über eine Exazerbation von Symptomen des Leigh-Syndroms (mitochondriale Enzephalomyopathie) berichtet.

4.9 Überdosierung

Seit der Markteinführung gab es gelegentlich Berichte über die Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosis von FLUENZ. Die gemeldeten Nebenwirkungen ähnelten denjenigen, die nach Anwendung der empfohlenen Einzeldosis von FLUENZ aufgetreten sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoffe, Influenza, lebend-attenuiert, ATC-Code: J07BB03

Die Influenza-Virusstämme in FLUENZ sind (a) *kälteadaptiert* (*cold-adapted, ca*), (b) *temperaturempfindlich* (*temperature-sensitive, ts*) und (c) *attenuiert* (*attenuated, att*). Infolgedessen vermehren sie sich im Nasopharynx und induzieren eine protektive Immunität.

Wirksamkeit

FLUENZ wurde in kontrollierten klinischen Studien über mehrere Jahre in verschiedenen Regionen und mit verschiedenen Impfstämmen an über 30.000 Personen verabreicht.

Pädiatrische Studien

Die Daten zur Wirksamkeit von FLUENZ in der pädiatrischen Population stammen aus 9 kontrollierten Studien mit insgesamt mehr als 20.000 Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, die über einen Zeitraum von 7 Influenza-Saisons durchgeführt wurden. In vier placebokontrollierten Studien erfolgte in der zweiten Saison eine Nachimpfung. In 3 aktiv-kontrollierten Studien mit injizierbaren Influenza-Impfstoffen hat sich FLUENZ als überlegen erwiesen. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit in der pädiatrischen Population sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 auf Seite 3 zusammengefasst.

Studien mit Erwachsenen

Mehrere Studien mit Placebovergleich haben gezeigt, dass FLUENZ bei Erwachsenen möglicherweise eine gewisse Wirksamkeit hat. Eine Schlussfolgerung über den klinischen Nutzen dieses Impfstoffes konnte jedoch nicht gezogen werden, da die in einigen Studien beobachteten Ergebnisse im Vergleich zu injizierbaren Influenza-Impfstoffen auf eine geringere Wirksamkeit von FLUENZ hindeuten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lokalen Verträglichkeit und Neurovirulenz lassen die präklinischen Daten zu FLUENZ keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Saccharose
- Dibasisches Kaliumphosphat

Tabelle 1 Wirksamkeit von FLUENZ in placebokontrollierten pädiatrischen Studien

Studiennummer	Region	Altersbereich ^a	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Übereinstimmende Stämme	Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung
D153-P502	Europa	6 bis 35 M	1.616	2000 – 2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001 – 2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Lateinamerika	6 bis 35 M	1.886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^c	72,0 % (61,9; 79,8) ^c
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asien/Ozeanien	6 bis 35 M	2.107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Ozeanien, Lateinamerika	11 bis 24 M	1.150	2002 – 2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle 1

Studiennummer	Region	Altersbereich ^a	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Übereinstimmende Stämme	Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung
D153-P501	Asien/Ozeanien	12 bis 35 M	2.764	2000–2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001–2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^d	64,2 % (44,2; 77,3) ^d
AV006	USA	15 bis 71 M	1.259	1996–1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997–1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^e

^a M = Monate

^b Reduktion der kultur-bestätigten Influenza-Erkrankung im Vergleich zu Placebo.

^c Die für die klinische Studie D153-P504 präsentierten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer, die zwei Dosen des Studienimpfstoffs erhalten haben. Bei zuvor nicht geimpften Studienteilnehmern lag die Wirksamkeit im Jahr 1 nach einer Dosis bei 57,7 % (95%o-KI: 44,7; 67,9) bzw. 56,3 % (95%o-KI: 43,1; 66,7); damit wird die Notwendigkeit zweier Impfdosen bei zuvor nicht geimpften Kindern untermauert.

^d Bei Teilnehmern der Studie D153-P501, die 2 Dosen im Jahr 1 und Placebo im Jahr 2 erhalten haben, betrug die Wirksamkeit im 2. Jahr 56,2 % (95%o-KI: 30,5; 72,7) bzw. 44,8 % (95%o-KI: 18,2; 62,9); damit wird die Notwendigkeit einer Nachimpfung in der zweiten Saison untermauert.

^e Der ursprünglich zirkulierende Stamm war hinsichtlich der Antigenexpression verschieden von dem im Impfstoff enthaltenen H3N2-Stamm; die Wirksamkeit gegen den nicht übereinstimmenden A/H3N2-Stamm betrug 85,9 % (95%o-KI: 75,3; 91,9).

Tabelle 2 Relative Wirksamkeit von FLUENZ in aktiv-kontrollierten pädiatrischen Studien mit einem injizierbaren Influenza-Impfstoff

Studiennummer	Region	Altersbereich ^a	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Verbesserte Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Übereinstimmende (gematchte) Stämme	Verbesserte Wirksamkeit (95%o-KI) ^b Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung (Match)
MI-CP111	USA, Europa, Asien/Ozeanien	6 bis 59 M	7.852	2004–2005	44,5 % (22,4; 60,0) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	54,9 % (45,4; 62,9) ^c weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff
D153-P514	Europa	6 bis 71 M	2.085	2002–2003	52,7 % (21,6; 72,2) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	52,4 % (24,6; 70,5) ^d weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff
D153-P515	Europa	6 bis 17 J	2.211	2002–2003	34,7 % (3,9; 56,0) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	31,9 % (1,1; 53,5) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff

^a M = Monate. J = Jahre. Altersbereich wie im Studienprotokoll beschrieben.

^b Reduktion der kultur-bestätigten Influenza-Erkrankung im Vergleich zu einem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

^c Mit FLUENZ traten bei 3.659 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6–23 Monaten 55,7 % (39,9; 67,6) weniger Fälle auf und bei 4.166 Kindern im Alter von 24–59 Monaten 54,4 % (41,8; 64,5) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

^d Mit FLUENZ traten bei 476 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6–23 Monaten 64,4 % (1,4; 88,8) weniger Fälle auf und bei 1.579 Kindern im Alter von 24–71 Monaten 48,2 % (12,7; 70,0) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

Monobasisches Kaliumphosphat
Gelatine (vom Schwein, Typ A)
Argininhydrochlorid
Mononatriumglutamat-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Der Impfstoff kann vor der Verwendung aus dem Kühlschrank genommen und ohne erneute Zwischenlagerung im Kühlschrank bis zu 12 Stunden bei einer Temperatur von nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Wird der Impfstoff nicht innerhalb dieses 12-stündigen Zeitraums verwendet, muss er verworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

FLUENZ ist erhältlich als 0,2 ml-Suspension in einem Nasenapplikator zum Einmalgebrauch (Typ-1-Glas) mit einem Sprühkopf (Polypropylen mit Polyethylen-Transferventil), einer Schutzkappe für die Sprühkopfspitze (synthetischer Gummi), einer Kolbenstange, einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Dosierungsklemme.

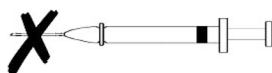
Packungsgrößen mit 10 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verabreichung

FLUENZ IST NUR ZUR NASALEN ANWENDUNG BESTIMMT.

- NICHT MIT EINER NADEL ANWENDEN. Nicht injizieren.



- Die FLUENZ-Dosis wird aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht.

- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.
- Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er muss nicht aktiv inhalieren oder Luft durch die Nase einziehen.
- Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Verabreichung von FLUENZ ist dem Diagramm (Abbildung 1 auf Seite 4) zu entnehmen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für medizinische Abfälle zu entsorgen.

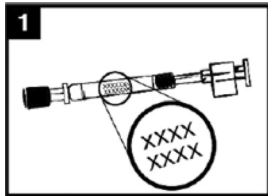
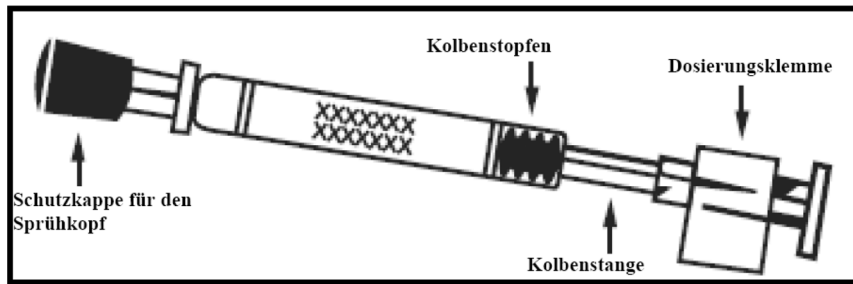
7. Inhaber der Zulassung

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Niederlande
(Tel.) +31 24 371 7310

8. Zulassungsnummer

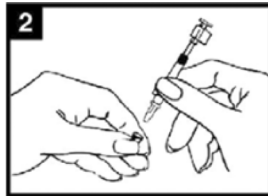
EU/1/10/661/002

Abbildung 1 Verabreichung von FLUENZ



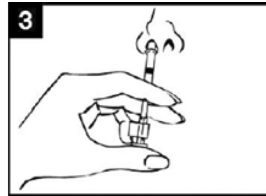
1 Überprüfen Sie das Verfalldatum.

Das Produkt muss vor Ablauf des auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datums verwendet werden.



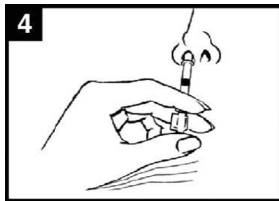
2 Bereiten Sie den Applikator vor.

Ziehen Sie die Schutzkappe aus Gummi ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.



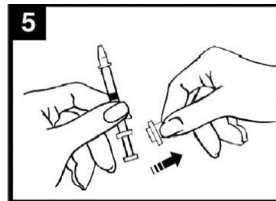
3 Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.

Während sich der Patient in einer aufrechten Position befindet, führen Sie die Spitze in das Nasenloch ein, um sicherzustellen, dass FLUENZ in die Nase verabreicht wird.



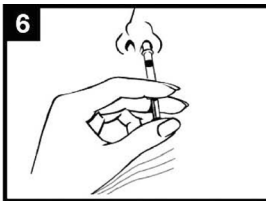
4 Drücken Sie den Kolben hinein.

Drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, bis die Dosierungsklemme ein weiteres Hineindrücken verhindert.



5 Entfernen Sie die Dosierungsklemme.

Damit Sie den restlichen Impfstoff in das andere Nasenloch verabreichen können, drücken Sie die Dosierungsklemme zusammen und entfernen Sie diese vom Kolben.



6 Sprühen Sie den Impfstoff in das andere Nasenloch.

Führen Sie die Spitze **in das andere Nasenloch ein** und drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, um den restlichen Impfstoff zu verabreichen.

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. Januar 2011

10. Stand der Information

August 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

12. Packungsgrößen

Packungen mit 10 Nasenapplikatoren

13. Kontaktadresse in Deutschland

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Produktanfragen: 0800 22 88 660
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin