

*Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

Zusammensetzung

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 ist ein auf Hühnereiern hergestellter inaktivierter Influenzavirus-Impfstoff auf Basis von isolierten Oberflächenantigenen von Orthomyxovirus Influenza, Stamm A und B. Die Zusammensetzung von Influenza-Impfstoffen wird einmal jährlich aufgrund von Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die nördliche Hemisphäre und der Entscheidung der europäischen Gemeinschaft angepasst.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Auf Basis dieser Empfehlung und der Entscheidung für die Saison 2003/2004 enthält jede Impfdosis von 0,5 ml Hämagglutinin und Neuraminidase entsprechend der nachfolgenden Stämme:

A/Moskau/10/99 (H ₃ N ₂)-ähnlich (A/Panama/2007/99 RESVIR-17 reass.)	15 µg HA
A/Neu Caledonien/20/99 (H ₁ N ₁)-ähnlich (A/Neu Caledonien/20/99 IVR-116 reass.)	15 µg HA
B/Hong Kong/330/2001-ähnlich (B/Shangdong/7/97)	15 µg HA

Sonstige Bestandteile:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Desoxycholsäure, Natriumsalz, Formaldehyd, Cetrioniumbromid, Natriumcitrat 2 H₂O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamicinsulfat, Hydrocortison, Tylosin(R,R)-tartrat.

Darreichungsform und Inhalt

Suspension

Packung mit 1 Fertigspritze (mit Kanüle) mit 0,5 ml

Packung mit 10 Fertigspritzen (mit Kanüle) mit 0,5 ml

Stoffgruppe

Impfstoff

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
76437 Rastatt

Mitvertrieb:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02
Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Anwendungsgebiete

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko an Komplikationen bei Erkrankung.

Dazu gehören:

- Patienten mit chronischen Herz- und Kreislauferkrankungen, insbesondere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Patienten mit chronischen Erkrankungen der Atemwege oder der Lunge, z. B. chronischer Bronchitis, Bronchialasthma, Emphysem (übermäßige Erweiterung der Lungenbläschen)
- Patienten mit neurologisch bedingten Atemstörungen
- Patienten mit chronischen Nierenleiden
- Patienten mit Mukoviszidose, einer erblichen Stoffwechselstörung, die u. a. dazu führt, dass die schleimbildenden Drüsen der Atemwege einen zähflüssigen Schleim bilden
- Patienten mit chronischen bakteriellen Infektionen (Staphylokokken), z. B. chronisch-eitrige Hauterkrankungen wie die Furunkulose (eitrige Entzündung der Haarbälge); Familienmitglieder dieser Patienten
- Patienten mit bösartigen Blutkrankheiten
- Patienten, bei denen eine Behandlung durchgeführt werden soll, die das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) schwächt (= immunsuppressive Therapie) oder die das Wachstum von Krebszellen bremst (= zytostatische Therapie)
- Patienten mit Stoffwechselstörungen wie die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten mit chronischer Blutarmut (Anämie)
- Personen, die älter als 60 Jahre sind

Außerdem empfiehlt sich eine Grippe-Schutzimpfung bei Klinikpersonal und allen Personen, die berufsbedingt einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, Hilfsstoffen oder möglicherweise den in Spuren enthaltenen Stoffen wie Hühnerei- und Hühnerprotein, Rückständen von Natriumdesoxycholat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Natriumcitrat oder Spuren von Polysorbat 80, Gentamicinsulfat, Hydrocortison, Tylosin(R,R)-tartrat.

Eine Immunisierung sollte bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen verschoben werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine relevanten Daten aus Tierstudien vor. Auf Grund der bis jetzt vorliegen-

den Humandaten kann eine Bewertung der Teratogenität (Fähigkeit, Fehlbildungen auszulösen) oder der Embryotoxizität in der Schwangerschaft nur unzureichend erfolgen. Bei Schwangeren, die zu einer der Risikogruppen gehören, sollte daher das mögliche Risiko einer Infektion gegenüber dem Risiko einer Impfung genauestens abgewogen werden.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine entsprechende medizinische Betreuung und Überwachung im Falle eines in der Regel selten eintretenden Falles eines anaphylaktischen Schocks gewährleistet sein. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind an Allergien leiden oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung auftraten. **Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004** darf unter keinen Umständen intravasal (in ein Gefäß) verabreicht werden! Die Bildung von Antikörpern kann bei Personen mit einer endogenen (vom Körper selbst ausgelöst) oder medikamentös bedingten Immunsuppression (Unterdrückung der Abwehrmechanismen) unzureichend sein. Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Der Impfstoff sollte jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es sollte dabei bedacht werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken können.

Welche weiteren Wechselwirkungen mit Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 sollten bedacht werden?

Die immunologische Reaktion kann abgeschwächt werden, wenn der Patient mit Immunsuppressiva behandelt wird.

Nach einer Grippeimpfung können falsch positive Ergebnisse von serologischen Untersuchungen auftreten, wenn der ELISA-Test zur Identifizierung von Antikörpern bei HIV-1, Hepatitis C und speziell HTLV-1 eingesetzt wird. Der WESTERNBLOT-Test widerlegt diese Ergebnisse. Diese vorübergehend falsch positiven Reaktionen können durch die IgM-Antwort bei der Impfung verursacht sein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 sonst nicht richtig wirken kann!

Beachten Sie bitte auch die nebenstehende Skizze zur Gebrauchsanweisung für die Spritzampullen (DUPHARJECT)!

Wie viel von Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 und wie oft sollten Sie Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 anwenden?

Erwachsene und Kinder über 35 Monaten erhalten **eine** Impfdosis von 0,5 ml Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004. **Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten** erhalten **eine halbe** (1/2) Impfdosis, also 0,25 ml Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004.

Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren nicht gegen Grippe geimpft worden sind, werden zur Vervollständigung des Impfschutzes zwei Impfungen in der jeweils angegebenen Dosierung im Abstand von mindestens 4 Wochen benötigt. Kinder von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten demnach zweimal 0,25 ml (= eine halbe Impfdosis).

Wie und wann sollten Sie Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 anwenden?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 wird entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder tief unter die Haut (tief subkutan) gespritzt.

Der Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 darf nicht intravasal verabreicht werden, da dabei schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen möglich sind!

Die Gripeschutzimpfung mit Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 sollte vorzugsweise im Herbst erfolgen. Sie kann aber auch zu jedem anderen Termin vorgenommen werden. Es empfiehlt sich, den Impfschutz jeweils nach einem Jahr durch die neuerliche Injektion auffrischen zu lassen.

Überdosierung und andere Dosierungsfehler

Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung mit entsprechenden Effekten ist sehr gering.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 auftreten?

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind

Lokale Nebenwirkungen:

Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose (fleckförmige Haut- oder Schleimhautblutungen), Induration (Verhärtung von Geweben).

Systemische Nebenwirkungen:

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Myalgie, Arthralgie (Muskel- und Gelenkschmerzen). Diese Symptome verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen.

Die folgenden Effekte wurden selten beobachtet: Neuralgie (Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nerven), Parästhesie (Missempfindungen), Krampfanfälle (Konvulsionen), transitorische Thrombozytopenie (vorübergehende Verminderung der Blut-

plättchen). Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und könnte dadurch möglicherweise Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (s. „Gegenanzeigen“). Allergische Reaktionen, die nur in sehr seltenen Fällen zu Schock führen, wurden berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über eine Vaskulitis (Gefäßentzündung) in Verbindung mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung berichtet.

Selten auftretende Reaktionen, wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündungsherde in Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (Krankheitsbild mit Entzündung der Wurzeln der Rückenmarksnerven) wurden berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten — insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind — teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum von Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 ist dieser Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums soll Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 aufzubewahren?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 sollte im Kühlschrank bei +2° bis 8°C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 ist als Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information

Mai 2003

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion zu erwarten.

Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandten Stämme ist verschieden; sie beträgt üblicherweise 6–12 Monate.

Toxikologische Eigenschaften

Keine Datenlage

Pharmakokinetik

Keine Datenlage

Hinweise für die Handhabung und die Entsorgung (wenn erforderlich)

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2003/2004 sollte vor Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln.

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze wird die Kolbenstange vorge drückt, bis die Oberkante des grauen Kolbens mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze, einsetzbar für die Verabreichung.

GEBRAUCHSANWEISUNG DUPHARJECT

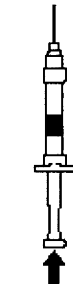
Spritze muss vor Gebrauch entlüftet werden.

Dazu:

1. Nadelschutzkappe entfernen.



2. Spritze senkrecht halten.
3. Spritze entlüften durch langsames Ein drücken der Kolbenstange.



4. Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

Versionscode: Z01

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf