

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.

### Influvac 2003/2004

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

### Zusammensetzung:

Influvac 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 auf Grund 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 <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )-ähnlich (A/Panama/2007/99 RESVIR-17 reass.)	15 µg HA
A/Neu Caledonien/20/99(H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )-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 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Desoxycholsäure, Natriumsalz, Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, 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

### Pharmazeutisches Unternehmen/ Hersteller:

Solvay Arzneimittel GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Telefon: 0511/857-2400  
Telefax: 0511/857-3120

### Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
1380 DA Weesp  
Niederlande  
Telefon: 0031-2944/77000

### Anwendungsgebiete:

Influvac 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 Atmungsstörungen
- Patienten mit chronischen Nierenleiden
- Patienten mit Mukoviszidose, einer erblichen Stoffwechselstörung, die u. a. dazu führt, dass die Schleim bildenden Drüsen der Atemwege einen zähflüssigen Schleim bilden
- Patienten mit chronischen bakteriellen Infektionen (Staphylokokken), z. B. chronisch-eitrige Hauterkrankungen wie die Furunkulose (eitrig-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 Influvac 2003/2004 nicht anwenden?**

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, Hilfsstoffen oder möglicherweise den in Spuren enthaltenen Stoffen wie Hühnerei- und Hühnerprotein, Rückstände von: Natriumdesoxycholat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Natriumcitrat, Spuren von: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, 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 Tierversuchen vor. Auf Grund der bis jetzt vorliegenden 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.

Influvac 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.

**Influvac 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 Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Influvac 2003/2004?**

Influvac 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 könnten.

**Welche weiteren Wechselwirkungen mit Influvac 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 HIV1, Hepatitis C und speziell HTLV1 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 Influvac 2003/2004 sonst nicht richtig wirken kann! Beachten Sie bitte auch die nebenstehende Skizze zur Gebrauchsanweisung für die Fertigspritzen (DUPHAR-JECT)!

Wie viel von Influvac 2003/2004 und wie oft sollten Sie Influvac 2003/2004 anwenden?

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

Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren nicht gegen Grippe geimpft worden sind, werden zur Vervollständigung des Impfschutzes zwei Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen benötigt. Sie erhalten demnach zweimal 0,25 ml (= eine halbe Impfportion).

Wie und wann sollten Sie Influvac 2003/2004 anwenden?

Influvac 2003/2004 wird entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder tief unter die Haut (tief subkutan) gespritzt.

Das Influvac 2003/2004 darf nicht intravasal verabreicht werden, da dabei schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen möglich sind!

Die Gripeschutzimpfung mit Influvac 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 Influvac 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 Blutplättchen).

Allergische Reaktionen, die nur in sehr seltenen Fällen zu Schock führen, wurden berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über eine Vasculitis (Gefäßentzündung) mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung berichtet.

Über selten auftretende neurologische Störungen, wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzün-

dungsherde in Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (Krankheitsbild mit Entzündung der Wurzeln der Rückenmarksnerven) wurde berichtet.

Influvac 2003/2004 enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und könnte dadurch möglicherweise Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (s. Gegenanzeigen).

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 des Influvac 2003/2004-Impfstoffes ist dieser Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums soll Influvac 2003/2004 nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Influvac 2003/2004 aufzubewahren?

Influvac 2003/2004 im Kühlschrank bei 2°–8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

**Influvac 2003/2004 ist als Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!**

#### Stand der Information:

Mai 2003

#### Zusätzliche Information für Fachkreise:

Verschreibungspflichtig

#### Pharmakologische Eigenschaften

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandten Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6–12 Monate.

#### Toxikologische Eigenschaften

Keine Datenlage.

#### Pharmakokinetik

Keine Datenlage.

#### Hinweise für die Handhabung und die Entsorgung (wenn erforderlich)

Influvac 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 vorgeedrückt, bis die Oberkante des grauen Kolbens mit der Unterkante des geriffelten Polypolypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze, einsetzbar für die Verabreichung.

#### Gebrauchsanweisung Fertigspritze (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.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf