

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**CELVAPAN**

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### CELVAPAN injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot pandemisk influensa (H1N1) (helvirus, Vero celle derivert, inaktivert)

For den mest oppdaterte informasjonen, vennligst konsulter hjemmesiden til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

#### Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Celvapan er, og hva den brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du får Celvapan
3. Hvordan Celvapan blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Celvapan
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA CELVAPAN ER, OG HVA DEN BRUKES MOT

Celvapan er en vaksine som brukes for å forebygge mot pandemisk influensa.

Pandemisk influensa er en type influensa som forekommer med noen få tiårs mellomrom, og som sprer seg raskt rundt i verden. Symptomene på pandemisk influensa ligner symptomene på vanlig influensa, men kan være mer alvorlig.

Når en person får vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) få kroppen til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot sykdommen. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU FÅR CELVAPAN

#### Du skal ikke få Celvapan

- hvis du tidligere har hatt en plutselig, livstruende allergisk reaksjon overfor noen av innholdsstoffene i Celvapan eller overfor noen av substansene som kan finnes i sporstoffene: som formaldehyd, benzoase, sukrose.  
Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte hudutslett som klør, kortpustethet og hevelse i ansiktet eller tungen. I pandemisituasjon kan det imidlertid være nødvendig for deg å ta vaksinen forutsatt at nødvendig medisinsk behandling er umiddelbart tilgjengelig ved en allergisk reaksjon.

Hvis du er usikker, snakk med din lege eller sykepleier før du får vaksinen.

## **Vis forsiktighet ved bruk av Celvapan**

- hvis du har hatt en allergisk reaksjon, annet enn en plutselig livstruende allergisk reaksjon, overfor noen av innholdstoffene i vaksinen, formalehyd, benzoase, sukrose. ( se avsnitt 6. ”Ytterligere informasjon”)
- hvis du har en alvorlig infeksjon med høy temperatur (over 38°C). Hvis dette gjelder deg, vil vanligvis vaksinasjonen din bli utsatt til du føler deg bedre. En liten infeksjon, som en forkjølelse, bør ikke være noe problem, men legen eller sykepleieren bør avgjøre om du likevel kan bli vaksinert med Celvapan.
- hvis du skal ta en blodprøve for å se etter bevis på infeksjon med visse virus. I de første få ukene etter vaksinasjon med Celvapan kan det hende at resultatene av disse prøvene ikke vil være korrekte. Fortell legen som ber om disse prøvene, at du nylig har fått Celvapan.

I alle slike tilfeller må DU INFORMERE LEGEN ELLER SYKEPLEIEREN DIN, siden det kan hende vaksinasjon ikke er å anbefale, eller bør utsettes.

Si fra til legen eller sykepleieren din hvis du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.

Allergiske reaksjoner (inkludert anafylakse) er blitt rapportert etter vaksinasjon med Celvapan (se punkt 4 "Mulige bivirkninger").

## **Bruk av andre legemidler sammen med Celvapan**

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller hvis du nylig har fått noen annen vaksine.

Det er ingen informasjon om administrasjon av vaksinen Celvapan sammen med andre vaksiner. Hvis dette ikke kan unngås, skal imidlertid vaksinene injiseres i separate ekstremiteter. I slike tilfeller må du være klar over at bivirkningene kan være mer intense.

## **Graviditet og amming**

Du må si fra til legen din hvis du er gravid, du tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du må diskutere med legen din om du skal få Celvapan eller ikke.

Vaksinen kan brukes under amming.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen effekter som er nevnt i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”, kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

### 3. HVORDAN CELVAPAN BLIR GITT

Legen eller sykepleieren din vil administrere vaksinen i samsvar med offentlige anbefalninger. Vaksinen injiseres i en muskel (vanligvis i overarmen).

Voksne og eldre

Det gis en dose (0,5 ml) av vaksinen.

En dose nummer to av vaksinen skal gis etter et intervall på minst 3 uker.

Barn og ungdom i alderen 6 måneder til 17 år

Hvis det overveies at ditt barn trenger å vaksineres, kan du/han/hun få en dose på 0,5 ml og en dose nummer to med 0,5 ml minst 3 uker senere.

Barn under 6 måneder

Vaksinen er på nåværende tidspunkt ikke anbefalt til denne aldersgruppen.

Når Celvapan gis som første dose, anbefales det at Celvapan (og ingen andre vaksiner mot H1N1) gis for å fullføre vaksinasjonen.

### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Celvapan forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner kan forekomme etter vaksinasjon, har i sjeldne tilfeller ført til sjokk. Leger er klar over denne muligheten og har tilgjengelig akuttbehandling som kan benyttes i slike tilfeller.

I de kliniske studiene med en tilsvarende vaksine var de fleste bivirkningene milde og varte kort tid. Bivirkningene ligner generelt dem som er relatert til sesong-influensavaksinen. Det var færre bivirkninger etter den andre vaksinasjonen sammenlignet med den første. Den bivirkningen som forekom hyppigst, var smerte på injeksjonsstedet, som vanligvis var mild.

Hyppigheten av mulige bivirkninger som er oppgitt nedenfor, er definert ved følgende konvensjon:

Svært vanlige (angår mer enn 1 av 10 brukere)

Vanlige (angår 1 til 10 brukere av 100)

Mindre vanlige (angår 1 til 10 brukere av 1000)

Sjeldne (angår 1 til 10 brukere av 10 000)

Svært sjeldne (angår mindre enn 1 av 10 000 brukere)

- Bivirkninger observert med Celvapan (H5N1)

Bivirkningene angitt nedenfor har forekommet med Celvapan (H5N1) i kliniske studier på voksne, inkludert eldre:

Svært vanlige:

- smerte på injeksjonsstedet

Vanlige:

- rennende nese og sår hals
- hodepine, svimmelhet, vertigo (bevegelsessyke)
- mer svetting enn vanlig
- smerter i ledd eller muskler
- frysninger, tretthet (tretthetsfølelse), generell følelse av uvelhet, feber
- hardt vev, rødhet, hevelse eller blåmerker på injeksjonsstedet

#### Mindre vanlige:

- nummenhet, prikking eller stikking i huden
- tørr hals
- hovne kjertler
- insomnia (problemer med å sove), rastløshet
- svekket oppfattelse av berøring, smerte, varme og kulde, søvnighet
- konjunktivitt (betennelse i øyet)
- plutselig hørselstap
- redusert blodtrykk
- kortpustethet, hoste, tett nese
- kvalme, brekninger, diaré, magesmerter
- utslett, kløe
- irritasjon på injeksjonsstedet

#### Sjeldne:

- øresmerter, redusert bevegelighet i den vaksinerte armen

Disse bivirkningene forsvinner vanligvis innen 1-2 dager uten behandling. KONSULTER LEGEN DIN dersom de vedvarer.

Fra pågående kliniske studier hvor den første dosen av Celvapan (H1N1) ble gitt til et begrenset antall voksne, eldre og barn, ble tilsvarende bivirkninger sett i de første dagene etter vaksineringsom tidlige er sett med Celvapan (H5N1) vaksinen.

- Bivirkninger av Celvapan H1N1 observert under vaksinasjonsprogrammet mot pandemisk influensa

Bivirkningene angitt nedenfor har forekommet med Celvapan H1N1 hos voksne og barn under vaksinasjonsprogrammet mot pandemisk influensa.

Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner som fører til et farlig fall i blodtrykket som, hvis det ikke behandles, kan føre til sjokk.

Hevelse i vevet like under huden.

- Bivirkninger som er observert med influensavaksiner som gis rutinemessig hvert år  
Bivirkningene angitt nedenfor har forekommet i dagene eller ukene etter vaksinasjon med vaksiner gitt rutinemessig hvert år for å hindre influensa. Disse bivirkningene kan forekomme med Celvapan.

#### Mindre vanlige:

- generelle hudreaksjoner inkludert urtikaria (elveblest)

#### Sjeldne:

- Allergiske reaksjoner som fører til farlig **reduksjon** av blodtrykk, som hvis ubehandlet kan føre til sjokk. Legen er klar over den muligheten og har beredsskapsbehandling tilgjengelig for bruk i slike situasjoner.
- Anfall.
- Alvorlige stikkende og pulserende smerter langs en eller flere nerver.
- Lavt antall blodplater, noe som kan føre til blødninger eller blåmerker.

### Svært sjeldne:

- vaskulitt (betennelse i blodkar som kan føre til hudutslett, leddsmerte og nyreproblemer).
- nevrologiske forstyrrelser som encefalomyelitt (betennelse i sentralnervesystemet), nevritt (betennelse i nerver) og en type lammelse kjent som Guillain-Barré syndrom.

Hvis noen av disse bivirkningene oppstår, ta umiddelbart kontakt med din lege eller sykepleier.

Informér legen din dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER CELVAPAN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Celvapan etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.  
Skal ikke fryses.

Etter åpning skal hetteglasset brukes innen maksimalt 3 timer.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Celvapan**

#### Virkestoff:

Helvirus influensavaksine, inaktivert, som inneholder antigen fra pandemisk stamme\*:

A/California/07/2009 (H1N1)            7,5 mikrogram\*\*  
per 0,5 ml dose

\* dyrket i Vero-celler (kontinuerlig cellelinje med opphav hos pattedyr)

\*\* hemagglutinin

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling og EUs bestemmelser for pandemien.

#### Andre innholdsstoffer:

Andre innholdsstoffer er: trometamol, natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker, polysorbat 80.

### **Hvordan Celvapan ser ut og innholdet i pakningen**

Celvapan er en gulhvit, opalesent, gjennomskinnelig væske.

Én pakning Celvapan inneholder 20 multidose hetteglass med 5 ml injeksjonsvæske, suspensjon for 10 doser.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Wien  
Østerrike

**Tilvirker:**

Baxter AG  
Uferstrasse 15  
A-2304 Orth/Donau  
Østerrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen som er oppgitt nedenfor:

**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

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

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

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**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  
Tél: + 33 1 3461 5050

**Ireland**

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

**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

**Κύπρος**

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.  
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

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble godkjent: 22. desember 2009**

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag. Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency EMEA) vil jevnlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om dette legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Før administrasjon skal vaksinen oppnå romtemperatur, og hetteglasset skal rystes godt.

Etter åpning skal hetteglasset brukes innen maksimalt 3 timer.

Hver vaksinedose på 0,5 ml blir trukket opp i en sprøyte for injeksjon.

Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært.

Ikke anvendt vaksine samt avfallsmateriell bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.