

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Foclivia Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis**

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Foclivia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Foclivia erhalten?
3. Wie ist Foclivia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foclivia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Foclivia und wofür wird es angewendet?**

Foclivia ist ein Impfstoff, der zum Schutz vor einer Influenza (Grippe) im Fall einer offiziell ausgerufenen Pandemie verabreicht werden soll.

Eine pandemische Grippe ist eine bestimmte Art der Influenza, die in gewissen Zeitabständen – von weniger als 10 Jahren bis zu vielen Jahrzehnten – auftritt. Die Anzeichen einer pandemischen Grippe ähneln denen einer gewöhnlichen Grippe, können aber schwerwiegender sein.

Er dient zur Anwendung bei Erwachsenen (zwischen 18 und 60 Jahren) und älteren Personen (über 60 Jahren), um die durch den H5N1-Virustyp hervorgerufene Grippe zu verhindern.

Wenn eine Person mit dem Impfstoff geimpft wird, bildet das natürliche körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann Grippe verursachen.

Wie für alle Impfstoffe so gilt auch für Foclivia, dass nicht bei allen geimpften Personen ein vollständiger Schutz erreicht werden kann.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Foclivia erhalten?**

##### **Foclivia darf nicht angewendet werden,**

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) allergische Reaktion gegen einen der Bestandteile von Foclivia aufgetreten ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Foclivia sind,
- wenn Sie allergisch auf Eier, Hühnereiweiß oder Ovalbumin reagieren,

- wenn Sie allergisch gegen Kanamycinsulfat und Neomycinsulfat (Antibiotika), Hydrocortison, Formaldehyd oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) sind.
  - Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion können ein juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung des Gesichts oder der Zunge gehören.
  - In einer pandemischen Situation kann Ihnen der Impfstoff möglicherweise dennoch gegeben werden. Dies ist möglich, wenn für den Fall dass Sie eine allergische Reaktion bekommen, sofort eine medizinische Behandlung verfügbar ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.**

- wenn Sie sich fiebrig fühlen,
- wenn Sie irgendeine Erkrankung oder Infektion haben,
- wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten, z. B. Kortison oder eine Chemotherapie bei Krebs, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, aufgrund derer Sie anfälliger für Infektionen sind (Immunschwächeerkrankung).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben oder leicht blaue Flecken bekommen.

Ihr Arzt sollte Sie über die Möglichkeit informieren, dass Krampfanfälle auftreten können, insbesondere wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte Epilepsie hatten.

Ohnmacht (bewusstlos werden) kann nach oder sogar vor jeglicher Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer vorherigen Injektion bewusstlos wurden.

Foclivia schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Dies gilt insbesondere für ältere Personen und Personen mit einem geschwächten Immunsystem, wie zum Beispiel HIV-Patienten, oder Personen mit seit langer Zeit bestehenden gesundheitlichen Problemen, wie zum Beispiel Diabetes, Lungenerkrankungen oder Herzprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist oder Sie an einem seit langer Zeit bestehenden gesundheitlichen Problem leiden.

**INFORMIEREN SIE in jedem Fall IHREN ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL,** da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

#### **Anwendung von FOCLIVIA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben. Foclivia kann gleichzeitig mit nicht-adjuvantierten saisonalen Grippeimpfstoffen verabreicht werden. Es gibt keine Informationen über die gleichzeitige Verabreichung von Foclivia mit anderen Impfstoffen (keine Grippeimpfstoffe). Wenn die Verabreichung von Foclivia zusammen mit anderen Impfstoffen nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen injiziert werden. In solchen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt auftreten können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Ihr Arzt muss den Nutzen und die möglichen Risiken der Verabreichung des Impfstoffs abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigen.

### **Foclivia enthält Thiomersal**

Foclivia enthält als Konservierungsmittel Thiomersal, und es ist möglich, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie bekannte Allergien jeglicher Art haben.

### **Foclivia enthält Natrium und Kalium**

Foclivia enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis. Es ist nahezu natrium- und kaliumfrei.

## **3. Wie ist FOCLIVIA anzuwenden?**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff unter Berücksichtigung amtlicher Empfehlungen verabreichen.

Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes wird je nach Muskelmasse in den Oberarm (Deltamuskel) oder in den Oberschenkel injiziert.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Foclivia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Erwachsenen, einschließlich älteren Personen in Verbindung mit Foclivia aufgetreten.

### Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verhärtungen der Haut an der Injektionsstelle
- Rötungen an der Injektionsstelle
- Schwellungen an der Injektionsstelle
- Schmerzende Muskeln
- Kopfschmerzen
- Erschöpfung
- Allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost

### Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Bluterguss an der Injektionsstelle
- Gelenkschmerzen
- Fieber und Übelkeit
- Schwitzen

### Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen)

Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder ab. Sollten sie andauern, SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Nebenwirkungen bei Patienten mit seit langer Zeit bestehenden Grunderkrankungen, zum Beispiel Diabetes, Lungenerkrankungen oder Herzprobleme, und mit geschwächtem Immunsystem (Immunschwäche), zum Beispiel HIV-Patienten

Übelkeit, Gelenkschmerzen, Durchfall und Appetitverlust wurden in dieser Population mit „sehr häufig“ angegeben. Darüber hinaus wurde auch Erbrechen mit „häufig“ angegeben.

In klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 6 Monaten und 17 Jahren) auftretende Nebenwirkungen

Sehr häufige allgemeine Nebenwirkungen nach der Impfung waren in der Altersgruppe von 6–35 Monaten Rötungen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Erregbarkeit und unübliches Weinen. In der Altersgruppe von 36 Monaten bis 17 Jahren wurde sehr häufig über Schmerzen, Kopfschmerzen und Müdigkeit berichtet.

Sonstige seltene Nebenwirkungen nach der routinemäßigen Anwendung

Die folgenden Nebenwirkungen sind in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit einem anderen, Foclvia ähnlichen Impfstoff (Focetria H1N1v) aufgetreten. Diese Nebenwirkungen können auch bei Foclvia auftreten.

- Generalisierte Hautreaktionen wie
  - Juckreiz
  - Urtikaria (Nesselausschlag)
  - Ausschlag oder Anschwellen der Haut und Schleimhäute
- Magen-Darm-Beschwerden, wie
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Bauchschmerzen
  - Durchfall
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfälle
- Neurologische Störungen, wie
  - Starke stechende oder klopfende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven
  - Kribbeln
  - Krampfanfälle
  - Neuritis (Nervenentzündung)
- Geschwollene Lymphknoten, Herzklopfen (unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag), Tachykardie (unüblich schneller Herzschlag), Schwächegefühl, Schmerzen in den Extremitäten, Husten und Asthenie (ungewöhnliche Kraftlosigkeit)
- Allergische Reaktionen, möglicherweise mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung, Anschwellen des Rachens oder verbunden mit einer gefährlichen Blutdrucksenkung, die unbehandelt zu Schock führen kann. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.
- Angioödem (abnorme Schwellungen der Haut, meistens um die Augen herum, im Bereich der Lippen, der Zunge, der Hände oder Füße, infolge einer allergischen Reaktion).

Die Daten bei Kindern und Jugendlichen lassen eine leichte Abnahme der Nebenwirkungen nach der zweiten Impfstoff-Dosis vermuten, wobei es zu keiner Zunahme der Fieberhäufigkeit kam.

Außerdem sind die folgenden Nebenwirkungen in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit Impfstoffen aufgetreten, die jedes Jahr routinemäßig zur Vorbeugung gegen saisonale Grippe verabreicht werden. Diese Nebenwirkungen können möglicherweise in Verbindung mit Foclivia auftreten.

- Niedrige Blutplättchenzahl, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann.
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblemen führen kann)
- Erythema multiforme (eine Art allergische Hautkrankheit, die als Reaktion auf Medikamente, Infektionen oder Krankheit auftreten kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle in einem Bereich von mehr als 10 cm sowie über eine Dauer von mehr als einer Woche (Cellulite-ähnliche Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Großflächiges Anschwellen der injizierten Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist FOCLIVIA aufzubewahren?**

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Foclivia nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Foclivia enthält**

- Der Wirkstoff:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffes sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden aus der Oberfläche von Influenzaviruspartikeln isoliert, die in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt und mit Formaldehyd inaktiviert werden. Diese Virusproteine werden aus dem Influenzavirusstamm hergestellt, der den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation und der EU-Entscheidung bei einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation entspricht.

Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält mindestens 7,5 Mikrogramm Hämagglutinin vom folgenden empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvans:

Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitantrioleat in Citratpuffer (Natriumcitrat, Citronensäure).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Thiomersal, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Foclivia aussieht und Inhalt der Packung**

Foclivia ist eine milchigweiße Flüssigkeit.

Es ist erhältlich in 10-Dosen-Durchstechflaschen (0,5 ml/Dosis) zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

Italien

**Hersteller**

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Foclivia wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mehrfachdosen-Durchstechflasche: Die Durchstechflasche enthält 10 Dosen (jeweils 0,5 ml) zur Injektion.

Hinweise zur Verabreichung des Impfstoffes:

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär oder intradermal verabreicht werden. Es liegen keine Daten zum subkutanen Verabreichungsweg von Foclivia vor.

Schütteln Sie die Mehrfachdosen-Durchstechflasche jedes Mal vorsichtig, bevor Sie eine Dosis (0,5 ml) in eine Spritze aufziehen. Das normale Erscheinungsbild von Foclivia nach dem Schütteln entspricht dem einer milchig-weißen Suspension.