

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Supemtek,
Injektionslösung
Tetravalenter Influenza-Impfstoff (rekombinant, in Zellkultur hergestellt)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie geimpft werden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Supemtek und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Supemtek beachten?
3. Wie ist Supemtek anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Supemtek aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Supemtek und wofür wird es angewendet?

Supemtek ist ein Impfstoff für Erwachsene ab 18 Jahren. Dieser Impfstoff hilft, Sie vor der Influenza (Grippe) zu schützen. Supemtek ist aufgrund der Technologie, mit der es hergestellt wird, frei von Eibestandteilen.

Wie Supemtek wirkt

Wenn Supemtek einer Person verabreicht wird, baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung auf. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann eine Influenza verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Supemtek nicht alle Personen, die geimpft werden, vollständig schützt.

Wann sollte man einen Influenza-Impfstoff erhalten?

Influenza ist eine Erkrankung, die sich sehr schnell verbreiten kann.

- Sie wird durch verschiedene Virusstämme verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Angesichts einer möglichen Änderung der von Jahr zu Jahr zirkulierenden Stämme sowie in Anbetracht der Dauer der beabsichtigten Schutzwirkung der Impfung wird eine jährliche Impfung empfohlen.
- Die größte Gefahr einer Ansteckung mit Influenza besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März.

- Wenn Sie im Herbst nicht geimpft worden sind, ist es dennoch sinnvoll, die Impfung bis zum Frühling nachzuholen, denn so lange können Sie sich mit der Influenza anstecken. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann der beste Zeitpunkt für die Impfung ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Supemtek beachten?

Supemtek darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs oder
 - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. Octylphenoethoxylat, ein Spurenrückstand aus dem Herstellungsprozess, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Supemtek angewendet wird.

Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Supemtek nicht alle Personen, die geimpft werden, vollständig schützt.

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie:

- eine Erkrankung mit hohem oder moderatem Fieber oder eine akute Erkrankung haben; in diesem Fall sollte die Impfung bis nach Ihrer Genesung verschoben werden,
- ein geschwächtes Immunsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie zum Beispiel Krebsmedikamente (Chemotherapie) oder Kortikosteroide),
- eine Blutgerinnungsstörung haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen,
- zuvor durch eine Injektion ohnmächtig geworden sind. Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor einer Injektion auftreten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Supemtek erhalten.

Anwendung von Supemtek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel zu erhalten.

Falls Supemtek zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, sind die Impfstoffe in unterschiedliche Gliedmaßen zu injizieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie Supemtek erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Supemtek hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Supemtek enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Supemtek anzuwenden?

Supemtek wird Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in den Muskel an der Spitze des Oberarms (Deltamuskel) verabreicht.

Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen

Setzen Sie sich **UNVERZÜGLICH** mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung oder begeben Sie sich sofort in die nächste Krankenhausnotaufnahme, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Es kann lebensbedrohlich sein.

Zu den Symptomen gehören:

- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge
- kalte, feuchte Haut
- Herzklopfen
- Schwindel, Schwäche, Ohnmacht
- Ausschlag oder Juckreiz

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden bei Supemtek gemeldet:

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen

Muskel- und Gelenkschmerzen sind bei Erwachsenen ab 50 Jahren häufig.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Schwellung, Verhärtung
- Fieber, Schüttelfrost

Fieber ist bei Erwachsenen ab 50 Jahren selten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Durchfall
- Juckreiz, Hautreizung, Hautausschlag
- influenzaähnliche Symptome
- Husten, Mund- und Rachenschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz

Juckreiz ist selten bei Erwachsenen ab 50 Jahren.

Hautreizungen und Hautausschläge sind bei Erwachsenen ab 50 Jahren nicht berichtet worden.

Influenzaähnliche Symptome wurden bei Erwachsenen im Alter von 18–49 Jahren nicht berichtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwindel
- Nesselsucht

Schwindel und Nesselsucht wurden bei Erwachsenen im Alter von 18–49 Jahren nicht berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- neurologische Störungen, die zu steifem Hals, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Verlust des Gleichgewichts, Verlust von Reflexen, Lähmung eines Teils oder des ganzen Körpers führen können (Guillain-Barré-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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](#) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Supemtek aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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 Supemtek enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Die Wirkstoffe sind Hämagglutinin- (HA-)Proteine des Influenzavirus der folgenden Stämme*:

A/xxxxxx-(H1N1)-ähnlicher Stamm45 Mikrogramm HA

A/xxxxxx-(H3N2-)ähnlicher Stamm	45 Mikrogramm HA
B/xxxxxx-ähnlicher-Stamm.....	45 Mikrogramm HA
B/xxxxxx-ähnlicher-Stamm.....	45 Mikrogramm HA

*Hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie mit Hilfe eines Baculovirus-Expressionssystems in einer kontinuierlichen Insektenzelllinie, die aus Sf9-Zellen des Herbst-Heerwurms *Spodoptera frugiperda* stammt.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der EU-Empfehlung für die Saison {Jahr/Jahr}.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20 (E 432), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Supemtek aussieht und Inhalt der Packung

Supemtek ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Supemtek ist eine klare und farblose Lösung.

Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionslösung.

Supemtek ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen ohne Kanüle oder mit beige packter Kanüle erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel.: +43 (1) 80185-0
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {XX/YYYY}.