Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Supemtek
Oplossing voor injectie
Quadrivalent griepvaccin (recombinant, bereid in celkweek)

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Supemtek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Supemtek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Supemtek is een vaccin voor volwassenen van 18 jaar en ouder. Dit vaccin helpt u te beschermen tegen griep (influenza). Supemtek bevat geen eibestanddelen door de technologie die werd gebruikt om het te produceren.

Hoe Supemtek werkt
Wanneer iemand Supemtek krijgt, zorgt de natuurlijke verdediging van het lichaam (het immuunsysteem) voor bescherming tegen het influenzavirus. Geen van de stoffen in het vaccin kan griep veroorzaken.
Zoals met alle vaccins beschermt Supemtek mogelijk niet alle personen die gevaccineerd zijn.

Wanneer een griepvaccin gebruikt moet worden
Griep kan zich zeer snel verspreiden.
- Griep wordt veroorzaakt door verschillende soorten griepvirussen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom moet u mogelijk elk jaar gevaccineerd worden.
- Mensen lopen het grootste risico op het krijgen van griep tijdens de koude maanden tussen oktober en maart.
- Als u niet in de herfst werd gevaccineerd, is het nog steeds verstandig om u in de maanden daarna tot aan de lente te laten vaccineren. U loopt namelijk tot dan risico op het krijgen van griep.

Uw arts zal u advies kunnen geven over het beste tijdstip voor vaccinatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor:

- een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- octylfenol-ethoxylaat, een sporenrestant van het productieproces.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Zoals met alle vaccins, beschermt Supemtek mogelijk niet alle personen die gevaccineerd zijn.

Voordat u het vaccin toegediend krijgt, moet u het aan uw arts, verpleegkundige of apotheker vertellen als u:
- een kortdurende **ziekte** heeft met koorts. Vaccinatie moet mogelijk uitgesteld worden tot uw koorts verdwenen is.
- een verzwakt **immuunsysteem** heeft (door een afweerstoornis [immunodeficiëntie] of geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals kankergeneesmiddelen (chemotherapie) of corticosteroïden).
- een **bloedingsprobleem** heeft of als u **gemakkelijk blauwe plekken** krijgt.
- in het verleden **flauw bent gevallen** bij een injectie. Flauwvallen kan plaatsvinden na, of zelfs vóór een injectie.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Supemtek krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Supemtek nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.
Supemtek kan op hetzelfde tijdstip als andere vaccins worden toegediend door verschillende ledematen te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u het vaccin laat toedienen. Uw arts of apotheker zal u helpen beslissen of u Supemtek mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Supemtek heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Supemtek bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Supemtek wordt u door uw arts, verpleegkundige of apotheker toegediend als een injectie in de spier boven in de bovenarm (deltaspier).

Volwassenen vanaf 18 jaar en ouder:
Eén dosis van 0,5 ml.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties
Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of zorgverlener of ga direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een allergische reactie heeft. Dit kan levensbedreigend zijn.
Klachten zijn onder andere:
- moeite met ademhalen, kortademigheid
- zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong
- koude, klamme huid
- hartkloppingen
- duizeligheid, een gevoel van zwakte, flauwvallen
- huiduitslag of jeuk

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Supemtek:

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- pijn op de injectieplaats
- zich moe voelen (vermoeidheid)
- hoofdpijn
- spierpijn en gewrichtspijn

Spierpijn en gewrichtspijn komen vaak voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- misselijkheid
- roodheid, zwelling en verharding in het gebied waar het vaccin geïnjecteerd werd
- koorts, rillingen

Koorts komt zelden voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- diarree
- jeuk, huidirritatie, uitslag
- griepachtige klachten
- hoesten, mond- en keelpijn
- jeuk waar het vaccin geïnjecteerd wordt

Jeuk komt zelden voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.
Huidirritatie en huiduitslag werden niet gemeld bij volwassenen van 50 jaar en ouder.
Griepachtige klachten werden niet gemeld bij volwassenen in de leeftijd van 18-49 jaar.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- duizeligheid
- netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)

Duizeligheid en netelroos werden niet gemeld bij volwassenen van 18-49 jaar oud.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- neurologische aandoeningen die een stijve nek kunnen veroorzaken, verwarring, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de armen/benen, verlies van balans, verlies van reflexen, verlamming van een deel van het lichaam of het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
Eén dosis (0,5 ml) bevat:
De werkzame stoffen in dit middel zijn: hemagglutinine-eiwitten van het influenzavirus van de volgende stammen*:
A/xxxxxx (H1N1) -achtig virus ..... 45 microgram HA
A/xxxxxx (H3N2) -achtig virus ..... 45 microgram HA
B/xxxxxx -achtig virus ..... 45 microgram HA
B/xxxxxx -achtig virus ..... 45 microgram HA

* geproduceerd door recombinante DNA-technologie met gebruik van een baculovirus-expressiesysteem in een continue insectencellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de legerrups, *Spodoptera frugiperda*.

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de EU voor het seizoen van {jaar/jaar}.

De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 20 (E432), natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, water voor injecties.

Hoe ziet Supemtek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Supemtek is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (gebruiksklare spuit).
Supemtek is een heldere en kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.
Een enkele spuit bevat 0,5 ml oplossing voor injectie.

Supemtek is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten zonder naald of met een aparte naald.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant
Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi België
Tel.: +32 02 710.54.00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0) 2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. vanuit het buitenland: +49 69 305 21 130

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Bellen vanuit het buitenland : +33 1 57 63 67 97

Hrvastska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland
Vistor
Tel.: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Bellen vanuit buitenland: +39 02 39394983

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska
Sanofi Pasteur Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Passende medische zorg en supervisie dienen altijd voorhanden te zijn voor het geval dat er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.
Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. In geval van vreemde deeltjes en/of variatie van fysiek uiterlijk, dien het vaccin niet toe.