

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

FLUENZ nefúði, dreifa
Inflúensubóluefni (lifandi veiklað, í nef)

2. INNIHALDSLÝSING

Endursamsett inflúensuveira* (lifandi, veikluð) af eftirfarandi stofnum**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 líkur stofn (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2) líkur stofn (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012 líkur stofn (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

..... 0,2 ml skammti

- * ræktað í frjóvguðum hæueggjum frá heilbrigðum hænsnahópum.
- ** framleitt í VERO frumum með afturkræftri erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreyttar lífverur.
- *** einingur flúorskímufláka (fluorescent focus units, FFU)

Þetta bóluefni samræmist ráðleggingum Alþjóðahheilbrigðisstofnunarinnar (fyrir norðurhvel jarðar) og ákvörðun ESB fyrir tímabilið 2013/2014.

Bóluefnið kann að innihalda leifar af eftirfarandi efnum: eggjaprótínnum (t.d. eggjahvítu) og gentamísíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa

Dreifan er litlaus eða ljósgul, tær eða ópallýsandi. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu hjá einstaklingum sem eru 24 mánaða til allt að 18 ára.

Notkun FLUENZ skal byggjast á opinberum ráðleggingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn og unglingar frá 24 mánaða aldri:
0,2 ml (gefið sem 0,1 ml í hvora nös).

Ef um er að ræða börn sem ekki hafa áður verið bólusett gegn árstíðabundinni influensu skal gefa annan skammt eftir a.m.k. 4 vikur.

FLUENZ er ekki ætlað ungbörnum og smábörnum yngri en 24 mánaða vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi þess (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Ónæmisáðgerðin skal framkvæmd með lyfjagjöf í nef.

FLUENZ ER EKKI TIL INNDÆLINGAR.

Sjá kafla 6.6 hvað varðar leiðbeiningar um lyfjagjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (t.d. gelatíni) eða fyrir gentamísíni (hugsanlegar efnaleifar), eggjum eða eggjarótunum (t.d. eggjahvítu).

Börn og unglingar með klíniska ónæmisbælingu vegna sjúkdóma eða ónæmisbælandi meðferðar, svo sem eftirfarandi: brátt og langvinnt hvítblæði; eitlaæxli; HIV sýking með einkennum; frumubundin ónæmisbæling og stórir skammtar af barksterum. Einkennalaus HIV sýking er ekki frábending fyrir gjöf FLUENZ og ekki heldur sterameðferð til staðbundinnar notkunar/innöndunar eða lágskammta altæk (systemic) sterameðferð eða hjá þeim sem fá barkstera sem uppbótarmeðferð, t.d. við vanstarfsemi í nýrnahettum.

Börn og unglingar yngri en 18 ára sem fá salísýlat meðferð vegna tengingar Reyes-heilkennis við salísýlöt og influensusýkingar af villigerð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um flest bóluefni skulu viðeigandi lækni meðferð og eftirlit alltaf vera til taks ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram í kjölfar lyfjagjafar með FLUENZ.

FLUENZ skal ekki gefa börnum og unglingum með alvarlegan astma eða virk önghljóð þar sem slíkir einstaklingar hafa ekki verið nægilega vel rannsakaðir í klínískum rannsóknum.

Ekki má gefa FLUENZ ungbörnum eða smábörnum yngri en 12 mánaða. Í klínískri rannsókn varð vart við aukningu á sjúkrahússinnlögnum hjá ungbörnum og smábörnum yngri en 12 mánaða eftir bólusetningu (sjá kafla 4.8). Ekki er ráðlagt að gefa FLUENZ ungbörnum og smábörnum 12-23 mánaða að aldri. Í klínískri rannsókn varð vart við aukna tíðni önghljóða hjá ungbörnum og smábörnum 12-23 mánaða að aldri eftir bólusetningu (sjá kafla 4.8).

Gera skal einstaklingum sem eru bólusettir grein fyrir því að FLUENZ er bóluefni sem inniheldur lifandi, veiklaða veiru sem getur borist til einstaklinga með skert ónæmiskerfi. Einstaklingar sem eru bólusettir skulu forðast eins og unnt er að hafa nán samskipti við einstaklinga með verulega skert ónæmiskerfi (t.d. beinmergsþega sem þurfa á einangrun að halda) í 1-2 vikur eftir bólusetningu. Hámarksheimtur bóluefnisveira kom fram 2-3 dögum eftir bólusetningu í klínískum rannsóknum. Við kringumstæður þar sem ekki er unnt að koma í veg fyrir samneyti við einstaklinga með verulega skert ónæmiskerfi skal vega hugsanlega hættu af smiti með veiru influensubóluefnisins á móti hættunni á því að smitast og smita aðra af influensuveiru af villigerð.

FLUENZ má ekki gefa með inndælingu undir nokkrum kringumstæðum.

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi lyfjagjafar með FLUENZ í nef hjá börnum með missmíðar á höfuðkúpu og/eða andliti sem ekki hafa verið lagfærðar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa FLUENZ börnum og unglingum yngri en 18 ára sem fá salísýlat meðferð (sjá kafla 4.3). Ekki nota salísýlöt hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára í 4 vikur eftir bólusetningu nema mælt sé með því af læknisfræðilegum ástæðum, þar sem tilkynnt hefur verið um Reyes-heilkenni í kjölfar notkunar salísýlata meðan influensuþýking af villigerð er til staðar.

Samhliða lyfjagjöf FLUENZ ásamt lifandi, veikluðum bóluefnum gegn: mislingum, hettusótt, rauðum hundum, hlaupabólu og bóluefni til inntöku gegn mænuveiki, hefur verið rannsökuð. Ekki varð vart við neinar klínískt marktækar breytingar hvað varðar ónæmissvörun gagnvart bóluefnum gegn mislingum, hettusótt, hlaupabólu, bóluefni gegn mænuveiki til inntöku eða FLUENZ. Ónæmissvörun gagnvart bóluefni gegn rauðum hundum breyttist verulega. Hins vegar er ekki víst að þessi breyting hafi klíníska þýðingu hvað varðar tveggja skammta ónæmingaráætlun bóluefnisins gegn rauðum hundum.

Samhliða lyfjagjöf FLUENZ með deyddum bóluefnum hefur ekki verið rannsökuð.

Samtímis notkun FLUENZ með veirusýkingalyfjum sem eru virk gegn influensu A og/eða B veirum hefur ekki verið metin. Engu að síður er mælt með því að gefa ekki lyfið fyrir en 48 klst. eftir að meðferð gegn influensuveiru lýkur þar sem veirusýkingalyf gegn influensu geta dregið úr áhrifum FLUENZ. Lyfjagjöf influensuveirusýkingalyfja innan tveggja vikna eftir bólusetningu kann að hafa áhrif á verkun bóluefnisins.

Ef veirusýkingalyf gegn influensu og FLUENZ eru gefin samhliða skal íhuga endurbólusetningu þegar það er viðeigandi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun FLUENZ á meðgöngu.

Þó dýrarannsóknir bendi hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun, er FLUENZ ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort FLUENZ skilst út í brjóstamjólk. Þar sem sumar veirur skiljast út í brjóstamjólk eiga konur sem hafa barn á brjósti ekki að nota FLUENZ.

Frjósemi

Engin gögn eru fyrir hendi hvað varðar möguleg áhrif FLUENZ á frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ólíklegt er að bóluefnið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Öryggisupplýsingum varðandi notkun FLUENZ var safnað hjá yfir 28.500 börnum og unglingum 2 til 17 ára að aldri í klínískum rannsóknum og hjá yfir 52.500 börnum og

unglingum í rannsóknum á öryggi eftir veitingu markaðsleyfis. Frekari reynsla hefur fengist við notkun eftir markaðssetningu þessa bóluefnis.

Þótt sýnt hafi verið fram á öryggi hjá börnum og unglíngum með vægan eða í meðallagi alvarlegan astma liggja takmarkaðar upplýsingar fyrir hvað varðar börn með aðra lungnasjúkdóma eða með langvinna hjarta- og æðasjúkdóma, efnaskiptasjúkdóma eða nýrnasjúkdóma. Í rannsóknum á fullorðnum þar sem hátt hlutfall einstaklinga var með undirliggjandi langvinna sjúkdóma voru öryggisupplýsingarnar fyrir FLUENZ svipaðar og öryggisupplýsingarnar sem fram komu hjá einstaklingum sem ekki voru með þessa sjúkdóma.

Samantekt á aukaverkunum

Algengasta aukaverkunin sem fram kom í klínískum rannsóknum var stíflað nef/nefrennsli.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Ónæmiskerfi

Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð (þar með talin andlitsjúgur, ofsakláði og bráðaofnæmisviðbrögð sem koma örsjaldan fyrir)

Efnaskipti og næring

Mjög algengar: Minnkuð matarlyst

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Mjög algengar: Stíflað nef/nefrennsli

Sjaldgæfar: Blóðnasir

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Útbrot

Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Vöðvaverkir

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Vanlíðan

Algengar: Hit

Í klínískri rannsókn með virkum samanburði (MI-CP111) varð vart við aukna tíðni sjúkráhuðssinnlagna (af hvaða tilefni sem var) í 180 daga eftir síðasta bólusetningarskammt hjá ungbörnum og smábörnum, 6-11 mánaða að aldri (6,1% fyrir FLUENZ á móti 2,6% fyrir influensubóluefni gefið í inndælingu). Tíðni sjúkráhuðssinnlagna var ekki aukin hjá þeim sem fengu FLUENZ og voru 12 mánaða og eldri. Í sömu rannsókn varð vart við aukna tíðni önghljóða í 42 daga hjá ungbörnum og smábörnum, 6-23 mánaða að aldri (5,9% fyrir FLUENZ á móti 3,8% fyrir influensubóluefni gefið í inndælingu). Tíðni önghljóða jókst ekki hjá þeim sem fengu FLUENZ og voru 24 mánaða og eldri. FLUENZ er ekki ætlað til notkunar hjá ungbörnum og smábörnum yngri en 24 mánaða (sjá kafla 4.4).

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um Guillain-Barré heilkenni og einnig varð vart við versnun einkenna Leigh heilkennis (mitochondrial encephalomyopathy) eftir markaðssetningu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einstaka tilfellum þar sem tvöfaldur ráðlagður skammtur af FLUENZ hefur verið gefinn. Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um voru svipaðar og þær sem komið hafa fram eftir ráðlagðan stakan skammt af FLUENZ.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, inflúensa, lifandi, veikluð; ATC flokkur: J02BB03

Inflúensuveirustofnarnir í FLUENZ eru (a) *aðlagðir kulda* (*cold-adapted, ca*); (b) *hitnæmir* (*temperature-sensitive, ts*); og (c) *veiklaðir* (*attenuated, att*). Þar af leiðandi fjölga þeir sér í nefkoki og mynda verndandi ónæmi.

Verkun

FLUENZ hefur verið gefið yfir 30.000 einstaklingum í klínískum samanburðarrannsóknum yfir margra ára skeið, á mismunandi svæðum og með mismunandi bóluefnisstofnum.

Rannsóknir á börnum

Upplýsingar um verkun FLUENZ hjá börnum byggjast á 9 samanburðarrannsóknum á yfir 20.000 ungbörnum og smábörnum, börnum og unglíngum, sem framkvæmdar voru á 7 inflúensutímabilum. Í fjórum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var endurbólusettt á síðara tímabili. Sýnt var fram á yfirburði FLUENZ í 3 rannsóknum með virkum samanburði við inflúensubóluefni gefið í inndælingu. Sjá töflur 1 og 2 fyrir samantekt á niðurstöðum verkunar hjá börnum.

Tafla 1 Verkun FLUENZ samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá börnum

Rannsóknarnúmer	Svæði	Aldursbil ^a	Fjöldi þátttakenda í rannsókn	Inflúensutímabil	Verkun (95% CI) ^b Samsvarandi stofnar	Verkun (95% CI) ^b Allir stofnar óháð samsvörun
D153-P502	Evrópa	6 til 35 M	1.616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7% (82,0; 93,2)	85,8% (78,6; 90,9)
D153-P504	Afríka, Latneska- Ameríka	6 til 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Asía/ Eyjaálfa	6 til 35 M	2.107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Evrópa, Asía/ Eyjaálfa, Latneska- Ameríka	11 til 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)

Rannsóknarnúmer	Svæði	Aldursbil ^a	Fjöldi þátttakenda í rannsókn	Inflúensu-tímabil	Verkun (95% CI) ^b Samsvarandi stofnar	Verkun (95% CI) ^b Allir stofnar óháð samsvörum
D153-P501	Asía/ Eyjaálfa	12 til 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3% (70,1; 92,4) ^d	64,2% (44,2; 77,3) ^d
AV006	BNA	15 til 71 M	1.259	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	93,4% (87,5; 96,5)
				1997-1998	100% (63,1; 100)	87,1% (77,7; 92,6) ^e

^a M=mánuðir

^b Fækkun inflúensutilfella staðfestum með ræktun samanborið við lyfleysu.

^c Fyrirliggjandi upplýsingar um klínísku rannsóknina D153-P504 varða þátttakendur í rannsókninni sem fengu tvo skammta af rannsóknarbóluefninu. Hjá áður óbólusetum rannsóknarþátttakendum sem fengu einn skammt á ári 1, var verkunin 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9) og 56,3% (95% CI: 43,1; 66,7) í sömu röð, sem styður kenninguna um að þörf sé á tveimur skömmtum af bóluefni hjá áður óbólusetum börnum.

^d Hjá rannsóknarþátttakendum sem fengu 2 skammta á ári 1 og lyfleysu á ári 2, var verkunin á ári 2 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7) og 44,8% (95% CI: 18,2; 62,9) í sömu röð í D153-P501 rannsókninni, sem styður kenninguna um að þörf sé á endurbólusetningu á seinna tímabili.

^e Sá stofn sem helst varð vart við var með ólíka mótefnavaka og H3N2 stofninn sem var til staðar í bóluefninu; verkun gegn ósamræmda stofninum A/H3N2 var 85,9% (95% CI: 75,3; 91,9).

Tafla 2 Hlutfallsleg verkun FLUENZ í rannsóknum á börnum með virkum samanburði við inflúensubóluefni gefið í inndælingu

Rannsóknarnúmer	Svæði	Aldursbil ^a	Fjöldi þátttakenda í rannsókn	Inflúensu-tímabil	Bætt verkun (95% CI) ^b Samsvarandi stofnar	Bætt verkun (95% CI) ^b Allir stofnar burtséð frá samsvörum
MI-CP111	BNA, Evrópa, Asía/ Eyjaálfa	6 til 59 M	7.852	2004-2005	44,5% (22,4; 60,0) færri tilfelli en með inndælingu	54,9% (45,4; 62,9) ^c færri tilfelli en með inndælingu
D153-P514	Evrópa	6 til 71 M	2.085	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2) færri tilfelli en með inndælingu	52,4% (24,6; 70,5) ^d færri tilfelli en með inndælingu
D153-P515	Evrópa	6 til 17 Á	2.211	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0) færri tilfelli en með inndælingu	31,9% (1,1; 53,5) færri tilfelli en með inndælingu

^a M=mánuðir. Á=ár. Aldursbil eins og lýst er í aðferðalýsingu rannsóknarinnar.

^b Fækkun inflúensutilfella staðfestum með ræktun samanborið við inflúensubóluefni gefið í inndælingu.

^c FLUENZ sýndi fram á 55,7% (39,9; 67,6) færri tilfelli en inflúensubóluefni gefið í inndælingu hjá 3.659 ungbörnum og smábörnum 6-23 mánaða að aldri og 54,4% (41,8; 64,5) færri tilfelli hjá 4.166 börnum 24-59 mánaða að aldri.

^d FLUENZ sýndi fram á 64,4% (1,4; 88,8) færri tilfelli en inflúensubóluefni gefið í inndælingu hjá 476 ungbörnum og smábörnum 6-23 mánaða að aldri og 48,2% (12,7; 70,0) færri tilfelli hjá 1.579 börnum 24-71 mánaða að aldri.

Rannsóknir á fullorðnum

Nokkrar rannsóknir með samanburðarhóp með lyfleysu hafa sýnt fram á verkun hjá fullorðnum. Hins vegar er ekki hægt draga ályktun um klínískan ávinning bóluefnisins hjá fullorðnum þar sem niðurstöðurnar sem fram komu í sumum rannsóknum samanborið við inflúensubóluefni gefið í inndælingu gáfu til kynna minni verkun FLUENZ.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar varðandi FLUENZ benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á æxlun og þroska, staðbundnu þoli og taugameinvirkni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi

Tvíbasíkt kalíumfosfat

Einbasíkt kalíumfosfat

Gelatín (úr svínunum, gerð A)

Argínín hýdróklóríð

Einnatríum glútamat einhýdrat

Vatn fyrir inndælingar

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

18 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verndið gegn ljósi.

Taka má bóluefnið úr kæli að hámarki 12 klukkustundum fyrir notkun við hitastig allt að 25°C, og ekki má setja það aftur í kæli. Hafi bóluefnið ekki verið notað innan þessara 12 klukkustunda skal farga því.

6.5 Gerð íláts og innihald

FLUENZ fæst sem 0,2 ml dreifa í einnota nefpípettu (gler af gerð 1), með sprota (pólýprópýlen með pólýetýlen flutningsventli), loki til að hlífa oddinum á sprotanum (gúmmí úr gerviefni), bullustöng, bullutappa (bútýlgúmmí) og spennu til að skipta skammtinum.

Pakkningastærð með 10 einingum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfjagjöf

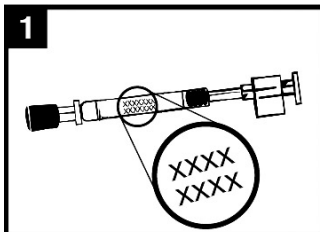
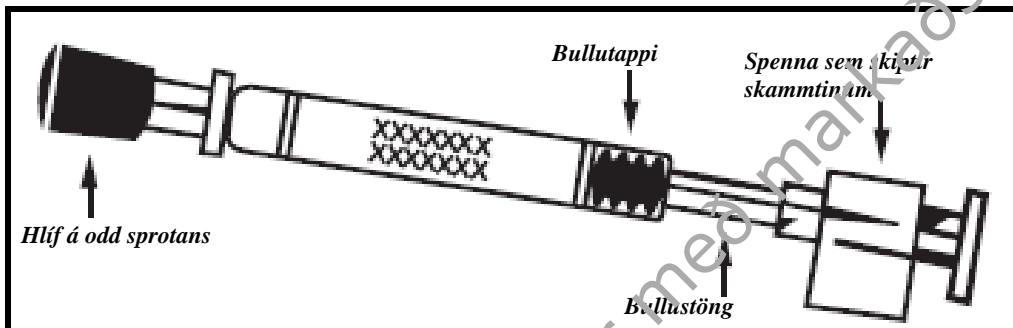
FLUENZ ER AÐEINS TIL NOTKUNAR Í NEF.

- NOTIÐ EKKI MEÐ NÁL. Ekki til inndælingar.

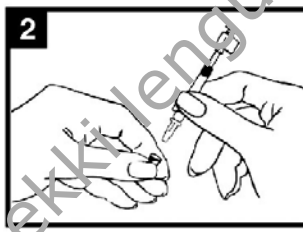


- FLUENZ er gefið sem skammtur sem skipt er í báðar nasir.
- Þegar búið er að gefa hálfan skammtinn í aðra nösina skal gefa hinn helminginn tafarlaust eða stuttu síðar í hina nösina.
- Sjúklingi er óhætt að anda eðlilega meðan bóluefnið er gefið – það er engin þörf á því að anda sérstaklega að sér eða sjúga upp í nefið.
- Sjá skýringarmynd um lyfjagjöf FLUENZ (Mynd 1) fyrir leiðbeiningar um lyfjagjöf skref fyrir skref.

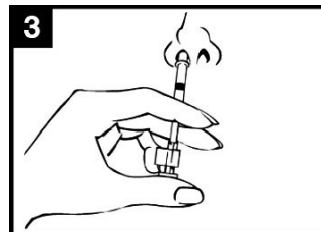
Mynd 1 Lyfjagjöf FLUENZ



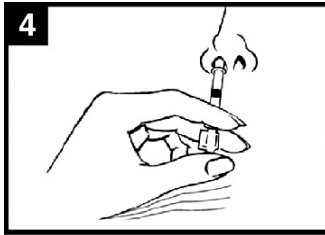
1 Athugið fyrningardagsetningu
Nota skal lyfið fyrir dagsetningu á stærun nefpípetunnar.



2 Undirbúið nefpípettuna
Fjarlægjið gúmmíhlífina af oddinum. Ekki fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum á hinum enda nefpípetunnar.

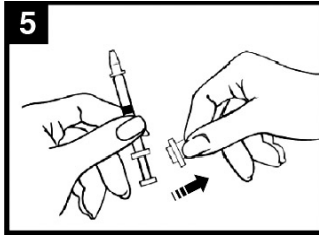


3 Staða nefpípetunnar
Með sjúklinginn í uppréttri stöðu, setjið oddinn rétt inn fyrir nösina til að tryggja að FLUENZ fari inn í nefið.



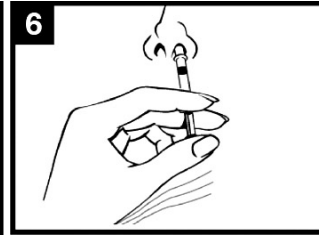
Þrýstið á bulluna

Þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** þar til spennan sem skiptir skammtinum hindrar að þú komist lengra.



Fjarlægðu spennuna sem skiptir skammtinum

Til þess að gefa lyfið í hina nösina skal klípa í og fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum af bullunni.



Úðið í hina nösina

Setjið oddinn rétt **inn fyrir hina nösina** og þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** til að gefa það sem eftir er af bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lækisfræðilegan úrgang.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Holland
(Sími) +31 24 371 7310

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/661/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. janúar 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VÍÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Bandaríkin

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Bandaríkin

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke
Liverpool
L24 9JW
Bretland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke
Liverpool
L24 9JW
Bretland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun árlega fram að endurnýjun markaðsleyfis.

Þegar skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma skal skila þeim saman.

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAKKNINGASTÆRÐ MEÐ 10 EINNOTA NEFPÍPETTUM (2 X 5 NEFPÍPETTUR)

1. HEITI LYFS

FLUENZ nefúði, dreifa
Inflúensubóluefni (lifandi veiklað, í nef)
Tímabilið 2013/2014

2. VIRK(T) EFNI

Endursamsett inflúensuveira* (lifandi, veikluð) af eftirfarandi stofnum**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 líkur stofn
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 (H3N2) líkur stofn
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 líkur stofn
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....í 0,2 ml skammti

- * ræktað í frjónuguðum hænueggjum frá heilbrigðum hænsnahópum.
- ** framleitt í VERO frumum með afturkræftri oríðatækni.
- *** einingar flúreskímufláka (fluorescent focus units, FFU)

Þetta bóluefni samræmist ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (fyrir norðurhvel jarðar) og ákvörðun ESB fyrir tímabilið 2013/2014

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: súkrósa, tvíbasískt kalíumfosfat, einbasískt kalíumfosfat, gelatín (úr svínunum, gerð A), argínín hýdróklóríð, einnatríum glútamat einhýdrat, vatn fyrir inndælingar.

4. LYFJAGFORM OG INNIHALD

Nefúði, dreifa
10 einnota nefpípettur (0,2 ml hver)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aðeins til notkunar í nef. Ekki til inndælingar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verndið gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Sjá upplýsingar um förgun lyfja sem ekki er lengur þörf á í fylgiseðli.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/661/002<10 úðailát >

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
PAKKNINGASTÆRÐ MEÐ 5 EINNOTA NEFPÍPETTUM**

1. HEITI LYFS

FLUENZ nefúði, dreifa
Inflúensubóluefni (lifandi, veiklað, í nef)
Tímabilið 2013/2014

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

MedImmune, LLC

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Aðeins til notkunar í nef. Ekki til inndælingar.

5 einnota nefpípettur (0,2 ml hver)

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EINGA**

EINNOTA NEFPÍPETTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

FLUENZ
Inflúensubóluefni
Tímabilið 2013/2014

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins til notkunar í nef.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

0,2 ml

6. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fluenz nefúði, dreifa

Inflúensubóluefni (lifandi veiklað, í nef)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar fyrir þig eða barnið þitt.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barnið þitt. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir sem talðar eru upp reynast alvarlegar. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fluenz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluenz
3. Hvernig gefa á Fluenz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluenz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluenz og við hverju það er notað

Fluenz er bóluefni til þess að fyrirbyggja inflúensu. Það er notað fyrir börn og unglinga, á aldrinum 24 mánaða til allt að 18 ára.

Þegar einstaklingur fær bóluefnið framleiðir ónæmiskerfið (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) eigin vörn gegn inflúensuveirunni. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu.

Fluenz bóluefnisveirur eru ræktaðar í hænueggjum. Bóluefnið beinist gegn þremur stofnum inflúensuveira á hverju ári, samkvæmt árlegum ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar.

2. Áður en byrjað er að nota Fluenz

Þér verður ekki gefið Fluenz

- ef þú ert með ofnæmi fyrir eggjum, eggjaprótínum, gentamísíni, gelatíni eða einhverju öðru innihaldsefni Fluenz (talin upp í kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“). Fyrir einkenni um ofnæmisviðbrögð, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú ert með blóðkvilla eða krabbamein sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.
- ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms, lyfja eða annarrar meðferðar.
- ef þú ert yngri en 18 ára og tekur þegar asetýlsalisýlsýru (efni sem er til staðar í mörgum verkjastillandi og hitalækkandi lyfjum). Þetta er vegna hættu á afar sjaldgæfum en alvarlegum sjúkdómi (Reyes-heilkenni).

Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu láta lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en bólusetning fer fram:

- ef barnið er yngra en 24 mánaða gamalt. Börn yngri en 24 mánaða gömul eiga ekki að fá þetta bóluefni vegna hættu á aukaverkunum.
- ef þú ert með alvarlegan astma eða önghljóð.
- ef þú hefur náði samneyti við einstakling með verulega veiklað ónæmiskerfi (til dæmis beinmergsþegi sem þarf á einangrun að halda).

Ef eitthvað af þessu á við skaltu láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en bólusetning fer fram. Viðkomandi mun ákveða hvort Fluenz henti þér.

Notkun annarra lyfja og bóluefna samhliða Fluenz

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð af einstaklingi sem er verið að bólusetja.

- **Ekki gefa börnum yngri en 18 ára asetýlsalisýlsýru** í 4 vikur eftir bólusetningu með Fluenz nema lækinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur mæli fyrir um það. Þetta er vegna hættu á Reyes-heilkenni, afar sjaldgæfum en alvarlegum sjúkdómi sem hefur getur áhrif á heila og lifur.
- **Ekki er ráðlegt að gefa Fluenz** á sama tíma og **veiruhemjandi lyf** sem eru sérstaklega ætluð gegn influensu. Ástæðan er sú að það getur dregið úr virkni bóluefnisins.

Lækinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur mun ákveða hvort gefa meggi Fluenz samtímis öðrum bóluefnum.

Meðganga og brjóstgjöf

- Við meðgöngu, grun um þungun, ef þungun er fyrirhuguð eða við brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en bólusetning fer fram. **Ekki er mælt með Fluenz** fyrir konur sem eru þungaðar eða með barn á brjósti.

3. Hvernig gefa á Fluenz

Fluenz verður gefið undir eftirlit læknis, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings.

Fluenz skal aðeins nota sem neyð.

Fluenz má ekki gefa með inndælingu.

Fluenz verður gefið sem úði í hvora nös fyrir sig. Þú mátt anda eðlilega meðan þér er gefið Fluenz. Þú þarft ekki að anda sérstaklega inn eða sjúga upp í nefið.

Skömmtun

- **Ráðlagður skammtur** fyrir börn og unglinga er 0,2 ml af Fluenz, gefinn sem 0,1 ml í hvora nös.
- **Börn sem ekki hafa þegar fengið influensubóluefni** fá annan eftirfylgniskammt eftir a.m.k. 4 vikur. Farðu eftir leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings um það hvenær barnið skuli fá seinni skammtinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Fluenz valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ráðfærðu þig við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú óskar eftir frekari upplýsingum um hugsanlegar aukaverkanir af völdum Fluenz.

Sumar aukaverkanir gætu reynst alvarlegar

Koma örsjaldan fyrir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000.000 einstaklingum):

- alvarleg ofnæmisviðbrögð: einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð kunna meðal annars að vera mæði og þroti í andliti eða tungu.

Gerðu læknum undireins viðvart eða leitaðu á bráðamóttöku ef þú verður vör/var við aukaverkanir sem minnst er á hér að framan.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af Fluenz

Mjög algengar

(geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- nefrennsli eða stíflað nef
- minnkuð matarlyst
- slappleiki
- höfuðverkur

Algengar

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hiti
- vöðvaverkir

Sjaldgæfar

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- útbrot
- blóðnasir
- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, hjúkrunarfræðing eða lyfjafraeðing vita **um allar aukaverkanir**. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fluenz

Geymið þetta bóluefni þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Fluenz eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun nefspípetunnar á eftir EXP.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Verndið gegn ljósi.

Taka má bóluefnið úr kæli að hámarki 12 klukkustundum fyrir notkun við hitastig allt að 25°C, og ekki má setja það aftur í kæli. Hafi bóluefnið ekki verið notað innan þessara 12 klukkustunda skal farga því.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lækisfræðilegan úrgang. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Fluenz

Virku innihaldsefnin eru:

Endursamsett influensuveira* (lifandi, veikluð) af eftirfarandi stofnum**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 líkur stofn (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2) líkur stofn (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012 líkur stofn (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....í 0,2 ml skammti

- * ræktað í frjóvguðum hænueggjum frá heilbrigðum hænsnahópum
- ** framleitt í VERO frumum með afturkræfri erfðataekni. Þetta lyf inniheldur erfðabreyttar lífverur.
- *** einingur flúreskímufláka (fluorescent focus units, FFU)

Þetta bóluefni samræmist ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (fyrir norðurhvel jarðar) og ákvörðun ESB fyrir tímabilið 2013/2014.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, tvíbasískt kalíumfosfat, einbasískt kalíumfosfat, gelatín (úr svínunum, gerð A), argínín hýdróklóríð, einnatriúm glutamat einhýdrat og vatn fyrir inndælingar.

Lýsing á útliti Fluenz og pakkningastærðir

Þetta bóluefni kemur fyrir sem nefúði, dreifa í einnota nefpípettu (0,2 ml) í pakkningastærðum með 10 einingum.

Dreifan er litlaus eða ljósgulur vökvi sem er tær eða örlítið skýjaður. Hugsanlegt er að litlar, hvítar agnir séu til staðar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Holland, (Sími) +31 24 371 7310

Framleiðandi: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Bretland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Tel: +370 5 2660550

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Belgique/Belgien
Тél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420222807111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca Eesti OÜ
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

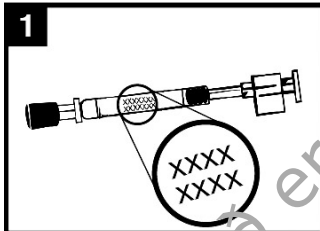
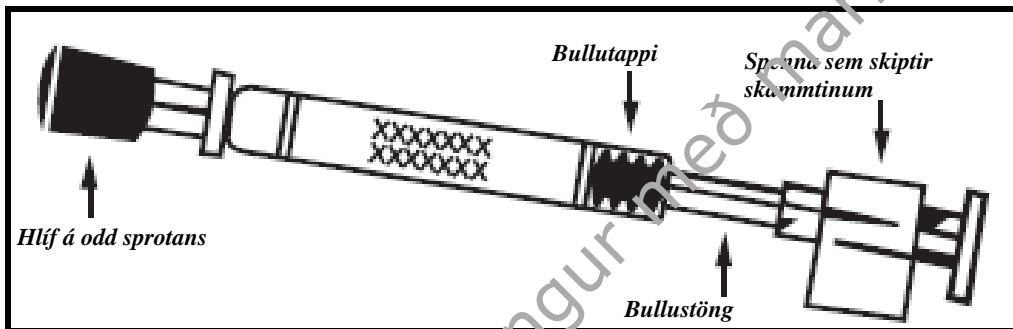
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Fluenz er aðeins til notkunar í nef.

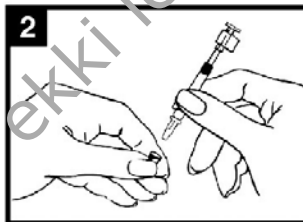
- **Notið ekki með nál.** Ekki til inndælingar.



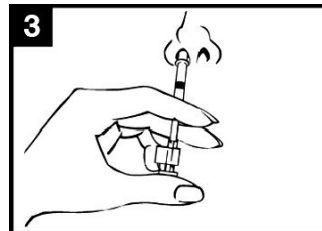
- Fluenz er gefið sem skammtur sem skiptir er í báðar nasir eins og lýst er hér á eftir. (Sjá einnig, *Hvernig gefa á Fluenz*, í kafla 3).
- Þegar búið er að gefa hálfan skammtinn í aðra nösina skal gefa hinn helminginn tafarlaust eða stuttu síðar í hina nösina.
- Sjúklingi er óhætt að anda eðlilega meðan bóluefnið er gefið – það er engin þörf á því að anda sérstaklega að sér eða sjúga upp í nefið.



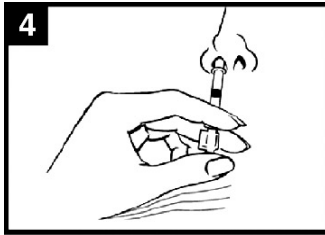
1 Athugið fyrningardagsetningu
Nota skal ryfið fyrir dagsetningu á áletrun nefpípetunnar.



2 Undirbúið nefpípettuna
Fjarlægjið gúmmíhlífina af oddinum. Ekki fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum á hinum enda nefpípetunnar.

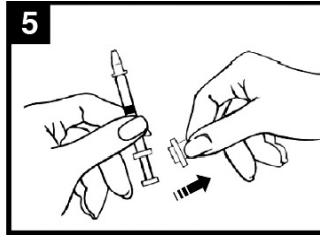


3 Staða nefpípetunnar
Með sjúklinginn í uppréttri stöðu, setjið oddinn rétt inn fyrir nösina til að tryggja að Fluenz fari inn í nefið.



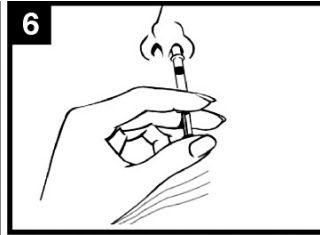
Þrýstið á bulluna

Þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** þar til spennan sem skiptir skammtinum hindrar að þú komist lengra.



Fjarlægjið spennuna sem skiptir skammtinum

Til þess að gefa lyfið í hina nösina skal klípa í og fjarlægja spennuna sem skiptir skammtinum af bullunni.



Úðið í hina nösina

Setjið oddinn rétt **inn fyrir hina nösina** og þrýstið á bulluna með einni hreyfingu **eins hratt og mögulegt er** til að gefa það sem eftir er af bóluefninu.

Sjá kafla 5 fyrir ráðleggingar um geymslu og förgun.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi