

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

FLUENZ nosová suspenzná aerodisperzia  
Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu\* (živý atenuovaný) nasledujúcich kmeňov\*\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2) podobný kmeňu  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Massachusetts/2/2012 podobný kmeňu  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....v 0,2 ml dávky

- \* pomnožený na oplodnených slepačích vajčkách zo zdravých kuracích krdľov.
- \*\* produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
- \*\*\* fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*fluorescent focus units*).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2013/2014.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u osôb vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov.

Použitie FLUENZu sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

*Deti a dospievajúci starší ako 24 mesiacov:*  
0,2 ml (0,1 ml do každej nosovej dierky).

Deťom, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka.

FLUENZ sa nemá používať u dojčiat a batoliat vo veku do 24 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné obavy (pozri časť 4.4).

### Spôsob podania

Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa.

FLUENZ NEPODÁVAŤ INJEKČNE.

Návod na použitie, pozri časť 6.6.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína) alebo na gentamicín (možné stopové množstvo), vajíčka alebo vaječné proteíny (napr. ovalbumín).

Deti a dospievajúci, ktorí sú klinicky imunodeficientní v dôsledku imunodeficientného zdravotného stavu alebo imunosupresívnej liečby, ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická HIV infekcia, bunkové imunodeficiencie a vysoké dávky kortikosteroidov. FLUENZ nie je kontraindikovaný u osôb s asymptomatickou HIV infekciou, u osôb používajúcich lokálne/inhalované kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov ani u osôb užívajúcich kortikosteroidy ako substituálnu liečbu, napr. pri adrenálnej insuficiencii.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov podstupujúci liečbu salicylátmi kvôli súvislosti Reyeovho syndrómu so salicylátmi a s infekciou divým typom vírusu chrípky.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako u väčšiny očkovacích látok musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca lekárska liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní FLUENZU.

FLUENZ sa nemá podávať deťom ani mladistvým s ťažkou astmou alebo aktívnym sipotom, pretože tieto osoby sa v klinických štúdiách dostatočne nesledovali.

FLUENZ sa nemá podávať dojčatám a batoliatom mladším ako 12 mesiacov. V klinickej štúdii sa po očkovaní dojčiat a batoliat mladších ako 12 mesiacov pozorovalo zvýšenie počtu hospitalizácií (pozri časť 4.8). Neodporúča sa podávať FLUENZ dojčatám a batoliatom vo veku 12-23 mesiacov. V klinickej štúdii sa po očkovaní u dojčiat a batoliat vo veku 12-23 mesiacov pozorovalo zvýšenie výskytu sipotu (pozri časť 4.8).

Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že FLUENZ je atenuovaná živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s osobami majúcimi oslabený imunitný systém. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1-2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkeho kontaktu s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). K najvyššiemu výskytu pri izolácii vírusu očkovacej látky došlo v klinických štúdiách 2-3 dni po očkovaní. V podmienkach, keď styku s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém nemožno zabrániť, sa má zväziť potenciálne

riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky.

FLUENZ sa nemá za žiadnych okolností podávať injekčne.

Neexistujú žiadne údaje o bezpečnosti intranazálneho podávania FLUENZu u detí s nekorigovanými kraniofaciálnymi deformáciami.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

FLUENZ sa nemá podávať deťom ani dospelým mladším ako 18 rokov podstupujúcim liečbu salicylátmi (pozri časť 4.3). Nemajú sa používať salicyláty u detí a dospelých mladších ako 18 rokov po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekárske indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm.

Študovalo sa súbežné podávanie FLUENZu so živými atenuovanými očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu, ružienke, pravým kiahňam a s perorálne podávanou očkovacou látkou proti poliovírusu. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny v imunitnej odpovedi na očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu, pravým kiahňam, na perorálne podávanú očkovaciu látku proti poliovírusu ani na očkovaciu látku FLUENZ. Imunitná odpoveď na očkovaciu látku proti ružienke sa výrazne zmenila. Táto zmena však nemusí byť pri imunizačnom rozvrhu s dvojnásobnými dávkami očkovacej látky proti ružienke klinicky relevantná.

Súbežné podávanie FLUENZu s inaktivovanými očkovacími látkami sa nesledovalo.

Súbežné používanie FLUENZu s antivirotikami, ktoré sú účinné proti chrípkovým vírusom typu A a/alebo B sa nevyhodnocovalo. Avšak vzhľadom na potenciál chrípkových antivirotik znížovať účinnosť očkovacej látky FLUENZ sa neodporúča podávať očkovaciu látku skôr ako 48 hodín po ukončení protívirusovej liečby chrípky. Podávanie antivirotik proti chrípke do dvoch týždňov po očkovaní môže negatívne ovplyvniť odpoveď očkovacej látky.

Pri súbežnom podávaní antivirotik proti chrípke a FLUENZu sa má podľa potreby zvážiť opätovné očkovanie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití FLUENZu u gravidných žien.

Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity, neodporúča sa podávať FLUENZ počas gravidity.

##### Laktácia

Nie je známe, či sa FLUENZ vylučuje do ľudského mlieka. Keďže niektoré vírusy sa vylučujú do ľudského mlieka, FLUENZ sa nemá používať počas laktácie.

##### Fertilita

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov FLUENZu na mužskú a ženskú plodnosť.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Očkovacia látka by nemala mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Údaje o bezpečnosti používania FLUENZu sa zostavili z klinických štúdií u viac ako 28 500 detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov a zo štúdií bezpečnosti po registrácii lieku u viac ako 52 500 detí a dospelých. Dodatočné skúsenosti sa získali používaním tejto očkovacej látky po jej uvedení na trh.

Aj keď sa potvrdila bezpečnosť u detí a dospelých s miernou až stredne ťažkou astmou, údaje u detí s inými pľúcnymi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami, sú obmedzené. V štúdiách u dospelých s vysokým percentom osôb s existujúcimi chronickými ochoreniami bol bezpečnostný profil FLUENZu porovnateľný s bezpečnostným profilom pozorovaným u osôb bez takýchto ochorení.

### Súhrn nežiaducich účinkov

Najčastejším nežiaducim účinkom pozorovaným v klinických štúdiách bol upchatý nos/rinorea.

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú uvedené ako:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

#### *Poruchy imunitného systému*

Menej časté: reakcie z precitlivenosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky a veľmi zriedkavých anafylaktických reakcií)

#### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Veľmi časté: znížená chuť do jedla

#### *Poruchy nervového systému*

Veľmi časté: bolesť hlavy

#### *Poruchy dýchacej sústavy, hručnika a mediastína*

Veľmi časté: upchatý nos/rinorea

Menej časté: krvácanie z nosa

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Menej časté: vyrážka

#### *Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Časté: bolesť svalov

#### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Veľmi časté: celkový pocit nevoľnosti

Časté: horúčka

V aktívne kontrolovanej klinickej štúdii (MI-CP111) sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat a batoliat vo veku 6-11 mesiacov (6,1 % pri použití FLUENZu oproti 2,6 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Počet hospitalizácií sa u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich FLUENZ nezvýšil. V tej istej štúdii sa počas 42 dní pozorovalo zvýšenie výskytu sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov (5,9 % pri použití FLUENZu oproti 3,8 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Výskyt sipotu sa u osôb vo veku 24 mesiacov

a starších dostávajúcich FLUENZ nezvýšil. FLUENZ nie je indikovaný na použitie u dojčiat a batoliat mladších ako 24 mesiacov (pozri časť 4.4).

Po uvedení očkovacej látky na trh sa veľmi zriedkavo pozoroval Guillainov -Barrého syndróm ako aj exacerbácia príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalomyopatia).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

### 4.9 Predávkovanie

Po uvedení očkovacej látky na trh sa občas hlásili podania dvojnásobného množstva odporúčanej dávky FLUENZu. Hlásené nežiaduce účinky boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u odporúčanej jednej dávky FLUENZu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, živé atenuované; ATC kód: J07BB03

Vírusové kmene chrípky vo FLUENZE sú (a) *prispôsobené chladu (cold-adapted, ca)*; (b) *citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts)*; (c) *atenuované (attenuated, att)*. Následkom toho sa v nosohltane množia a indukujú ochrannú imunitu.

#### Účinnosť

FLUENZ bol v kontrolovaných klinických štúdiách podaný viac ako 30 000 osobám počas obdobia niekoľkých rokov v rôznych regiónoch a s použitím rôznych kmeňov očkovacej látky.

#### *Štúdie s deťmi a dospelými*

Údaje o účinnosti FLUENZu u pediatrickej populácie pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií, zahŕňajúcich viac ako 20 000 dojčiat a batoliat, detí a dospelých, vykonávaných počas 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. FLUENZ preukázal lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 1 a 2.

**Tabuľka 1: Účinnosť FLUENZu v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách**

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P502	Európa	6 až 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	Afrika, Latinská Amerika	6 až 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>c</sup>
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Ázia/Oceánia	6 až 35 M	2 107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P522	Európa, Ázia/ Oceánia, Latinská Amerika	11 až 24 M	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázia/ Oceánia	12 až 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) <sup>d</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
AV006	USA	15 až 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) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> M = mesiace

<sup>b</sup> Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s placebom.

<sup>c</sup> Údaje uvedené v klinickej štúdii D153-P504 sa týkajú účastníkov štúdie, ktorým boli podané dve dávky skúšanej očkovacej látky. U účastníkov štúdie, ktorí neboli predtým očkovaní a ktorí dostali jednu dávku v 1. roku bola účinnosť 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9) a 56,3 % (95 % IS: 43,1; 66,7), čo potvrdilo potrebu dvoch dávok očkovacej látky u predtým neočkovaných detí.

<sup>d</sup> U účastníkov štúdie, ktorí dostali 2 dávky v 1. roku a placebo v 2. roku bola v rámci štúdie D153-P501 účinnosť v 2. roku 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7) a 44,8% (95 % IS: 18,2; 62,9), čo potvrdilo potrebu opätovného očkovania v druhej chrípkovej sezóne.

<sup>e</sup> Hlavný cirkulujúci kmeň bol ohľadne antigénov odlišný od kmeňa N31/02 zastúpeného v očkovacej látke; účinnosť voči nezhodnému kmeňu A/H3N2 bola 85,9 % (95 % IS: 75,3; 91,9).

**Tabuľka 2: Relatívna účinnosť FLUENZu v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke**

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Zhodujúce sa kmene	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
MI-CP111	USA, Európa, Ázia/ Oceánia	5 až 59 M	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky
D153-P514	Európa	6 až 71 M	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky

Číslo štúdie	Región	Veková skupina <sup>a</sup>	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Zhodujúce sa kmene	Zvýšená účinnosť (95 % IS) <sup>b</sup> Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P515	Európa	6 až 17 R	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	31,9 % (1,1; 53,5) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky

<sup>a</sup> M = mesiace. R = roky. Vekové skupiny uvedené v štúdiom protokole.

<sup>b</sup> Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s injekčne podávanou očkovacou látkou.

<sup>c</sup> FLUENZ preukázal o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 3 659 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24-59 mesiacov.

<sup>d</sup> FLUENZ preukázal o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 579 detí vo veku 24-71 mesiacov.

### Štúdie u dospelých

Niekoľko štúdií zameraných na porovnanie s placebom preukázalo, že FLUENZ môže vykazovať určitú účinnosť u dospelých. Avšak záver o klinickom prínose tejto očkovacej látky u dospelých sa nedal uskutočniť, nakoľko výsledky pozorované v niektorých štúdiách porovnávajúcich injekčne očkovacie látky proti chrípke naznačovali nižšiu účinnosť FLUENZu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje pre FLUENZ získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývojovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza  
Hydrogénfosforečnan draselný  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Želatína (bravčová, typu A)  
Arginíniumchlorid  
Monohydrát glutamátu sodného  
Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

18 týždňov.



## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote do 25°C. Ak sa očkovacia látka po 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

FLUENZ sa dodáva ako 0,2 ml suspenzia v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), viečkom chrániacim špičku dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávok.

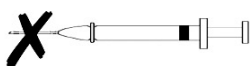
Balenia po 10 kusoch.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

### Podávanie

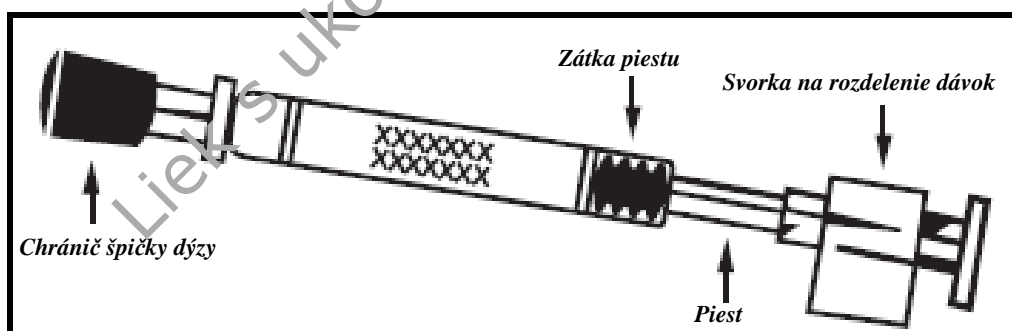
FLUENZ JE LEN NA NAZÁLNE POUŽITIE.

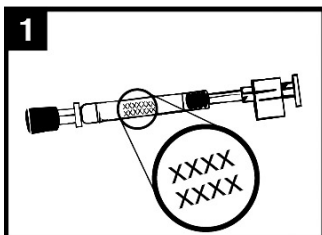
- NEPOUŽÍVAŤ S INJEKČNOU IHLOU. Nepodávať injekčne.



- FLUENZ sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok.
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.
- Podrobný postup pre podávanie nájdete v schéme pre podávanie FLUENZu (Obrázok 1).

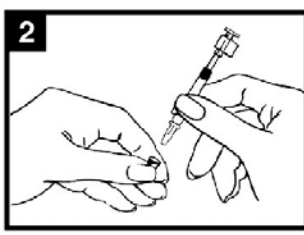
Obrázok 1. Podávanie očkovacej látky FLUENZ





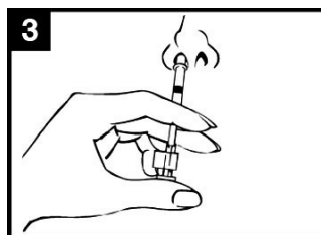
### 1 Skontrolujte dátum expirácie

Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora.



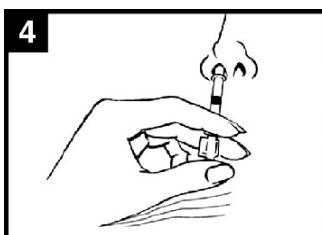
### 2 Pripravte aplikátor

Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



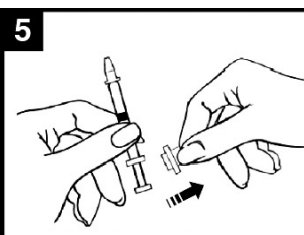
### 3 Nastavte polohu aplikátora

S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa FLUENZ dostal do nosa.



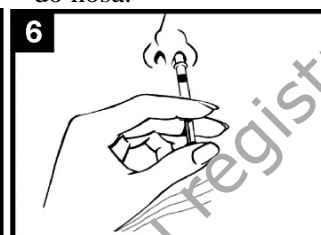
### 4 Stlačte piest

Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



### 5 Odstráňte svorku na rozdelenie dávok

Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



### 6 Vstrieckajte do druhej nosovej dierky

Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie**, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Holandsko  
Tel.: +31 24 371 7310

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/10/661/002

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. januára 2011

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov biologického liečiva (biologických liečiv)

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
Spojené štáty americké

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
Spojené štáty americké

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

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 14 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii následne predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom pláne riadenia rizík predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný plán riadenia rizík sa predkladá každoročne až do predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii.

V prípade, že dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) sa zhoduje s dátumom aktualizácie plánu riadenia rizík (RMP), majú sa predložiť súčasne.

Okrem toho je potrebné predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**A. OZNAČENIE OBAĽU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### BALENIE S 10 JEDNORAZOVÝMI NOSOVÝMI APLIKÁTORMI (2 X 5 NOSOVÝCH APLIKÁTOROV)

#### 1. NÁZOV LIEKU

FLUENZ nosová suspenzná aerodisperzia  
Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)  
Sezóna 2013/2014

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu\* (živý atenuovaný) nasledujúcich kmeňov\*\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011 (H3N2) podobný kmeňu  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012 podobný kmeňu  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....v 0,2 ml dávky

- \* pomnožený na oplodnených slepačích vajčkách zo zdravých kuracích krdľov.
- \*\* produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky.
- \*\*\* fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*fluorescent focus units*).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2013/2014.

#### 3. ZOZNAM POMÔCNYCH LÁTOK

Ďalšie zložky sú: sacharóza, hydrogénfosforečnan draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného, voda na injekciu.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia  
10 jednorazových nosových aplikátorov (každý s obsahom 0,2 ml)

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Len na nazálne použitie. Nepodávať injekčne.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Prečítajte si informácie o likvidácii nepotrebných liekov v písomnej informácii pre používateľov.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/10/661/002 <10 striekačiek >

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH  
ALEBO STRIPOCH**

**BALENIE S 5 JEDNORAZOVÝMI NOSOVÝMI APLIKÁTORAMI**

**1. NÁZOV LIEKU**

FLUENZ nosová suspenzná aerodisperzia  
Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)  
Sezóna 2013/2014

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MedImmune, LLC

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Len na nazálne použitie. Nepodávať injekčne.

5 jednorazových nosových aplikátorov (každý s obsahom 0,2 ml)

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
JEDNORAZOVÝ NOSOVÝ APLIKÁTOR**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

FLUENZ  
Očkovacia látka proti chrípke  
Sezóna 2013/2014

**2. SPÔSOB PODANIA**

Len na nazálne použitie.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

0,2 ml

**6. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## Písomná informácia pre používateľov

### Fluenz nosová suspenzná aerodisperzia

Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Fluenz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám bude podaný Fluenz
3. Ako sa podáva Fluenz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluenz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Fluenz a na čo sa používa

Fluenz je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou. Používa sa u detí a dospelých vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov.

Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Vírusy očkovacej látky Fluenz sa pestujú v kuracích vajíčkach. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti trom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám bude podaný Fluenz

##### Fluenz vám nebude podaný

- **ak ste alergický** na vajíčka, vaječné proteíny, gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Fluenzu (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). Informácie o príznakoch alergických reakcií nájdete v časti „Možné vedľajšie účinky“.
- ak máte **krvnú poruchu** alebo **rakovinu**, ktoré **ovplyvňujú imunitný systém**.
- ak vám **váš lekár povedal**, že máte **oslabený imunitný systém** v dôsledku ochorenia, užívaného lieku alebo inej liečby.
- **ak máte menej ako 18 rokov a už užívate kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (*Reyeovho syndrómu*).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

### Upozornenia a opatrenia

#### **Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním:**

- ak **má dieťa menej ako 24 mesiacov**. Táto očkovacia látka sa nemá podávať deťom mladším ako 24 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov.
- ak máte **ťažkú astmu** alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate.
- ak ste v **blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém** (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.** On alebo ona rozhodne, či je Fluenz pre vás vhodný.

#### **Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz**

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, užíva alebo v poslednom čase užívala, resp. bude užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

- **Deťom mladším ako 18 rokov nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú** po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ vám váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň.
- **Fluenz sa neodporúča podávať** súbežne s **protivírusovými liekmi** špecifickými proti chrípke, pretože očkovacia látka môže byť menej účinná.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Fluenz možné podať súbežne s inými očkovacími látkami.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste **tehotná**, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, **povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred očkovaním.** Fluenz sa pre tehotné alebo dojčiace ženy **neodporúča.**

### **3. Ako sa podáva Fluenz**

**Fluenz sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.**

Fluenz sa smie použiť len ako sprej do nosa.

**Fluenz sa nesmie podať injekčne.**

Fluenz sa podá sprejom do oboch nosových dierok. Kým vám bude Fluenz podávaný, môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

#### **Dávkovanie**

- **Odporúčaná dávka** pre deti a dospelých je 0,2 ml Fluenzu podaného v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky.
- **Deti, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke**, dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov následnú druhú dávku. Riadte sa podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika ohľadne toho, kedy má vaše dieťa dostať druhú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Fluenz môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.



Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Fluenzu sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

#### Veľmi zriedkavé

(môžu postihnúť 1 osobu z 1 000 000):

- závažná alergická reakcia: známky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vyššie uvedený vedľajší účinok, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.**

### Ďalšie možné vedľajšie účinky Fluenzu

#### Veľmi časté

(môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):

- výtok z nosa alebo upchatý nos
- znížená chuť do jedla
- slabosť
- bolesť hlavy

#### Časté

(môžu postihnúť 1 osobu z 10):

- horúčka
- bolesť svalov

#### Menej časté

(môžu postihnúť 1 osobu zo 100):

- vyrážky
- krvácanie z nosa
- alergické reakcie

#### Hlásenie vedľajších účinkov

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok,** obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto prísomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeneho v Prílohe V.** Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Fluenz

Túto očkovaciu látku uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Fluenz po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na aplikátore po slove EXP.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Chráňte pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote do 25°C. Ak sa očkovacia látka po 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Fluenz obsahuje

Liečivá sú:

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu\* (živý atenuovaný) nasledujúcich kmeňov\*\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2) podobný kmeňu  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Massachusetts/2/2012 podobný kmeňu  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....v 0,2 ml dávky

- \* pomnožený na oplodnených slepačích vajčičkách zo zdravých karacích krdľov.
- \*\* produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
- \*\*\* fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*fluorescent focus units*).

Táto očkovačacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2013/2014.

Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogénfosforečnan draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Fluenz a obsah balenia

Táto očkovačacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jedno použitie (0,2 ml) v balení po 10 kusov.

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá tekutina, ktorá je číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Holandsko, (Tel.) +31 24 371 7310

Výrobca: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Veľká Británia

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

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

**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

**Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca AB Latvija  
Tel: +371 67321747

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Fluenz je ochrannou známkou spoločnosti MedImmune, LLC.

### **Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov**

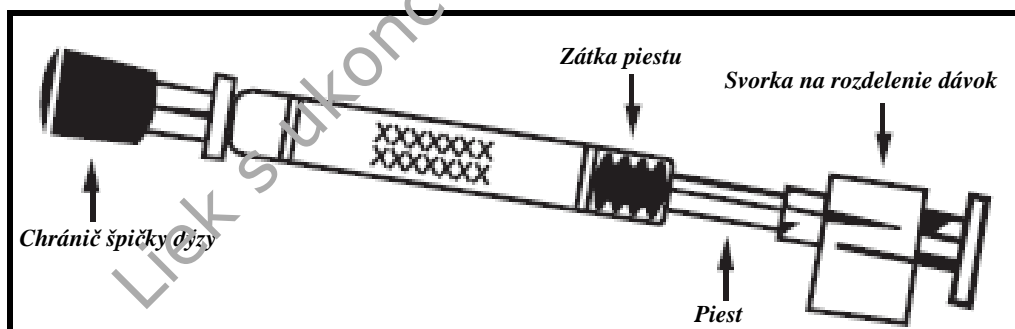
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

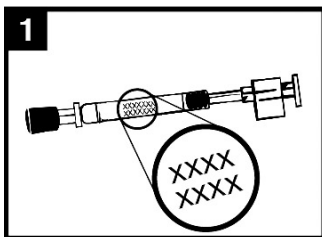
**Fluenz je len na nazálne použitie.**

- **Nepoužívať s injekčnou ihlou.** Nepodávať injekčne.



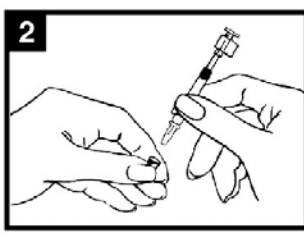
- Fluenz sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa popisu nižšie (pozri tiež *Ako sa podáva Fluenz* v časti 3).
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vŕahovať nosom.





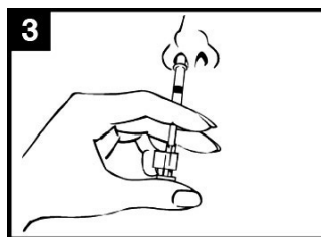
**1**  
**Skontrolujte dátum expirácie**

Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora.



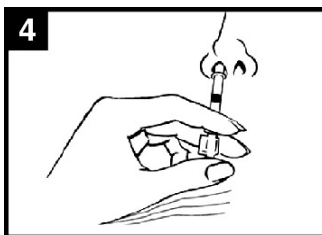
**2**  
**Pripravte aplikátor**

Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



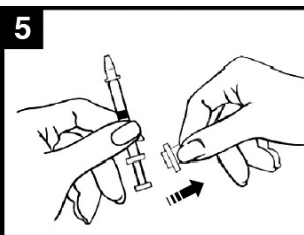
**3**  
**Nastavte polohu aplikátora**

S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa FLUENZ dostal do nosa.



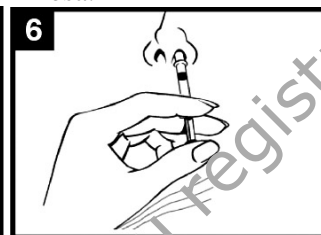
**4**  
**Stlačte piest**

Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



**5**  
**Odstráňte svorku na rozdelenie dávok**

Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



**6**  
**Vstriekajte do druhej nosovej dierky**

Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piesta **čo najrýchlejšie**, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie nájdete v **časti 5**.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie