

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005

Influenza-Spaltimpfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

Zusammensetzung:

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 ist ein auf Hühnereiern hergestellter inaktivierter Influenzavirus-Impfstoff auf Basis von isolierten Oberflächenantigenen von Orthomyxovirus Influenza, Stamm A und B. Die Zusammensetzung von Influenza-Impfstoffen wird einmal jährlich aufgrund von Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die nördliche Hemisphäre und der Entscheidung der europäischen Gemeinschaft angepasst.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Auf Basis dieser Empfehlung und der Entscheidung für die Saison 2004/2005 enthält jede Impfdosis von 0,5 ml Hämagglutinin und Neuraminidase entsprechend der nachfolgenden Stämme:

A/Fujian/411/2002(H ₃ N ₂)-ähnlich (A/Wyoming/3/2003 X-147 reass.)	15 µg HA
A/Neu Caledonien/20/99(H ₁ N ₁)-ähnlich (A/Neu Caledonien/20/99 IVR-116 reass.)	15 µg HA
B/Shanghai/361/2002-ähnlich (B/Jiangsu/10/2003)	15 µg HA

Sonstige Bestandteile:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Natriumcitrat 2 H₂O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

Darreichungsform und Inhalt:

Suspension
Packung mit 1 Fertigspritze (mit Kanüle) mit 0,5 ml
Packung mit 10 Fertigspritzen (mit Kanüle) mit 0,5 ml

Stoffgruppe:

Impfstoff

Pharmazeutisches Unternehmen/ Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Telefon: (0731) 4 02 02
Telefax: (0731) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
76437 Rastatt

Hersteller:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
76437 Rastatt

Anwendungsgebiete:

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko an Komplikationen bei Erkrankung.

Dazu gehören:

- Patienten mit chronischen Herz- und Kreislauferkrankungen, insbesondere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Patienten mit chronischen Erkrankungen der Atemwege oder der Lunge, z. B. chronischer Bronchitis, Bronchialasthma, Emphysem (übermäßige Erweiterung der Lungenbläschen)
- Patienten mit neurologisch bedingten Atmungsstörungen
- Patienten mit chronischen Nierenleiden
- Patienten mit Mukoviszidose, einer erblichen Stoffwechselstörung, die u. a. dazu führt, dass die schleimbildenden Drüsen der Atemwege einen zähflüssigen Schleim bilden
- Patienten mit chronischen bakteriellen Infektionen (Staphylokokken), z. B. chronisch-eitrige Hauterkrankungen wie die Furunkulose (eitrige Entzündung der Haarbälge); Familienmitglieder dieser Patienten
- Patienten mit bösartigen Blutkrankheiten
- Patienten, bei denen eine Behandlung durchgeführt werden soll, die das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) schwächt (= immunsuppressive Therapie) oder die das Wachstum von Krebszellen bremst (= zytostatische Therapie)
- Patienten mit Stoffwechselstörungen wie die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten mit chronischer Blutarmut (Anämie)
- Personen, die älter als 60 Jahre sind

Außerdem empfiehlt sich eine Grippe-Schutzimpfung bei Klinikpersonal und allen Personen, die berufsbedingt einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, Hilfsstoffen oder möglicherweise den in Spuren enthaltenen Stoffen wie Hühnerei- und Hühnerprotein, Rückstände von: Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Natriumcitrat, Spuren von: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

Eine Immunisierung sollte bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen verschoben werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Begrenzt vorliegende Humandaten von geimpften Schwangeren zeigten keine uner-

wünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff. Die Impfung kann ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Bei Schwangeren, die zu einer der Risikogruppen gehören, wird die Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine entsprechende medizinische Betreuung und Überwachung im Falle eines in der Regel selten eintretenden Falles eines anaphylaktischen Schocks gewährleistet sein. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind an Allergien leiden oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung auftraten.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 darf unter keinen Umständen intravasal (in ein Gefäß) verabreicht werden!

Die Bildung von Antikörpern kann bei Personen mit einer endogenen (vom Körper selbst ausgelöst) oder medikamentös bedingten Immunsuppression (Unterdrückung der Abwehrmechanismen) unzureichend sein.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Der Impfstoff sollte jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es sollte dabei bedacht werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.

Welche weiteren Wechselwirkungen mit Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 sollten bedacht werden?

Die immunologische Reaktion kann abgeschwächt werden, wenn der Patient mit Immunsuppressiva behandelt wird.

Nach einer Grippeimpfung können falsch positive Ergebnisse von serologischen Untersuchungen auftreten, wenn der ELISA-TEST zur Identifizierung von Antikörpern bei HIV1, Hepatitis C und speziell HTLV1 eingesetzt wird. Der WESTERNBLOT-TEST widerlegt diese Ergebnisse. Diese vorübergehend falsch positiven Reaktionen können durch die IgM-Antwort bei der Impfung verursacht sein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvor-

schriften, da *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* und wie oft sollten Sie *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* anwenden?

● **Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres** erhalten unabhängig vom Impfstatus eine **volle** Impfdosis von 0,5 ml *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005*.

● **Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr** erhalten die **volle** Impfdosis von 0,5 ml. Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren nicht gegen Grippe geimpft worden sind (Vorimpfung), erhalten sie 2-mal die volle Impfdosis (0,5 ml) im Abstand von mindestens 4 Wochen.

● **Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr** erhalten eine **halbe** (½) Impfdosis also 0,25 ml *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005*. Sofern diese Kinder in den vergangenen Jahren nicht gegen Grippe geimpft worden sind (Vorimpfung), erhalten sie zur Vervollständigung des Impfschutzes 2 Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen. Sie erhalten demnach 2-mal eine halbe (0,25 ml) Impfdosis.

Siehe Tabelle

Wie und wann sollten Sie *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* anwenden?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 wird entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder tief unter die Haut (tief subkutan) gespritzt.

Der *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* darf nicht intravasal verabreicht werden, da dabei schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen möglich sind!

Die Gripeschutzimpfung mit *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* sollte vorzugsweise im Herbst erfolgen. Sie kann aber auch zu jedem anderen Termin vorgenommen werden.

Es empfiehlt sich, den Impfschutz jeweils nach einem Jahr durch die neuerliche Injektion auffrischen zu lassen.

Beachten Sie bitte die nachfolgende Skizze zur Gebrauchsanweisung für die Spritzampullen (DUPHARJECT)!

Hinweise für die Handhabung

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 sollte vor Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln.

Gebrauchsanweisung Fertigspritze (DUPHARJECT):

Spritze muss vor Gebrauch entlüftet werden.

Dazu:

1. Nadelschutzkappe entfernen.



Übersichtstabelle zur Impfdosis:

Alter		Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres		Unabhängig von einer Vorimpfung 1-mal mit der vollen Dosis impfen (0,5 ml)
Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr	ohne Vorimpfung	2-mal mit der vollen Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,5 ml)
	mit Vorimpfung	1-mal mit der vollen Dosis impfen (0,5 ml)
Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr	ohne Vorimpfung	2-mal mit der ½ Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,25 ml)
	mit Vorimpfung	1-mal mit der ½ Dosis impfen (0,25 ml)

2. Spritze senkrecht halten.

3. Spritze entlüften durch langsames Ein-drücken der Kolbenstange.



4. Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

Hinweis:

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze wird die Kolbenstange vorge-drückt, bis die Oberkante des grauen Kolbens mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze, einsetzbar für die Verabreichung.

Überdosierung und andere Dosierungsfehler:

Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung mit entsprechenden Effekten ist sehr gering.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* auftreten?

Unerwünschte Nebenwirkungen von klinischen Studien:

Die Unbedenklichkeit des trivalenten inaktivierten Influenzaimpfstoffes wurde in den erforderlichen offenen, unkontrollierten klinischen Studien jährlich überprüft. Darin enthalten waren mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 ältere Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter. Nebenwirkungsbeobachtungen erfolgten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien beobachtet:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Lokale Nebenwirkungen:

Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymo-

se (fleckförmige Haut- oder Schleimhautblutungen), Induration (Verhärtung von Geweben).

Systemische Nebenwirkungen:

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Myalgie, Arthralgie (Muskel- und Gelenkschmerzen). Diese Symptome verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen.

Die folgenden Effekte können bei der Anwendung von *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* beobachtet werden:

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselfieber) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag)

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

Neuralgie (Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nerven), Parästhesie (Missempfindungen), Krampfanfälle (Konvulsionen), transitorische Thrombozytopenie (vorübergehende Verminderung der Blutplättchen). Allergische Reaktionen, die nur in sehr seltenen Fällen zu Schock führen, wurden berichtet.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

Vaskulitis (Gefäßentzündung) mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung. Neurologische Störungen, wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündungsherde in Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (Krankheitsbild mit Entzündung der Wurzeln der Rückenmarksnerven).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten — insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind — teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum des *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* ist dieser Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums soll *Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005* nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 aufzubewahren?

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2004/2005 ist als Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

Stand der Information:

Mai 2004

**Zusätzliche Information für
Fachkreise:**

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandten Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

Toxikologische Eigenschaften

Keine Datenlage.

Pharmakokinetik

Keine Datenlage.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf