

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluarix Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (fragmentirani virion), inaktivirano

Ova je uputa napisana pod pretpostavkom da će je čitati osoba koja prima cjepivo, no ono se može davati i adolescentima i djeci, pa ćete je možda čitati za svoje dijete.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete primati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako kod sebe ili svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fluarix Tetra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Fluarix Tetra
3. Kako primjenjivati Fluarix Tetra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluarix Tetra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluarix Tetra i za što se koristi

Fluarix Tetra je cjepivo namijenjeno za primjenu u odraslih osoba i djece od navršених 6 mjeseci. Ovo cjepivo Vam pomaže da se zaštitite od influence (gripe), a osobito pomaže osobama izloženima visokom riziku od komplikacija povezanih s gripom. Fluarix Tetra treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Kada osoba primi cjepivo Fluarix Tetra, imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav organizma) stvorit će vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bolesti. Nijedan od sastojaka cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Gripa je bolest koja se može vrlo brzo širiti, a uzrokuju je različiti sojevi virusa koji se mogu mijenjati iz godine u godinu. Stoga ćete se možda trebati cijepiti svake godine. Rizik obolijevanja od gripe najveći je tijekom hladnih mjeseci, tj. između listopada i ožujka. Ako se niste cijepili tijekom jeseni, ima smisla cijepiti se sve do proljeća, jer do tada postoji rizik da dobijete gripu. Liječnik će Vam preporučiti najbolje vrijeme za cijepljenje.

Fluarix Tetra zaštitit će Vas od četiri soja virusa koji su sadržani u cjepivu, a zaštita nastupa približno 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja.

Budući da razdoblje inkubacije gripe traje nekoliko dana, ako ste bili izloženi gripi neposredno prije ili nakon cijepljenja, i dalje može doći do razvoja bolesti.

Cjepivo Vas neće zaštititi od prehlade, premda su neki od njenih simptoma slični simptomima gripe.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Fluarix Tetra

Kako biste bili sigurni da je cjepivo Fluarix Tetra prikladno za Vas, važno je da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako se bilo što od dolje navedenoga odnosi na Vas. Ako nešto od navedenoga ne razumijete, zamolite svog liječnika ili ljekarnika za objašnjenje.

Nemojte primjenjivati Fluarix Tetra

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili bilo koji sastojak koji može biti prisutan u vrlo malim količinama, kao što su jaja (ovalbumin ili pileći proteini), formaldehid, gentamicinsulfat ili natrijev deoksikolat.
- ako imate bolest praćenu visokom temperaturom ili akutnu infekciju. U tom će se slučaju cijepljenje odgoditi dok se ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite cjepivo Fluarix Tetra:

- ako imate slab imunosni odgovor (patite od imunodeficiencije ili uzimate lijekove koji utječu na imunosni sustav)
- ako iz bilo kojeg razloga morate napraviti krvne pretrage unutar nekoliko dana nakon cijepljenja protiv gripe. Naime, u nekoliko osoba koje su nedugo nakon cijepljena napravile krvne pretrage opaženi su lažno pozitivni nalazi.
- ako imate poremećaj krvarenja ili ako ste skloni stvaranju modrica.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li primiti cjepivo.

Nakon ili čak prije bilo kakvog uboda iglom može doći do nesvjestice (uglavnom u adolescenata). Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se onesvijestili kod prethodne primjene injekcije.

Kao i sva druga cjepiva, Fluarix Tetra možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepi.

Drugi lijekovi i Fluarix Tetra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Fluarix Tetra može se primijeniti istodobno s drugim cjepivima, ali cjepiva treba primijeniti u različite udove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Vaš će liječnik ili ljekarnik odlučiti smijete li primiti Fluarix Tetra. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fluarix Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Fluarix Tetra sadrži polisorbata 80

Ovo cjepivo sadrži manje od 0,550 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite liječnika ako imate bilo kakve poznate alergije.

Fluarix Tetra sadrži natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Fluarix Tetra sadrži kalij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol kalija (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako primjenjivati Fluarix Tetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Primjena u djece:

Djeca od navršених 6 mjeseci i starija primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Ako je Vaše dijete mlađe od 9 godina i prethodno nije bilo cijepljeno protiv gripe, treba primiti drugu dozu cjepiva nakon najmanje 4 tjedna.

Način i/ili put primjene

Liječnik će Vam primijeniti preporučenu dozu cjepiva injekcijom u mišić.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom kliničkih ispitivanja opažene su sljedeće nuspojave.

Nuspojave koje su se javile u djece u dobi od 6 do 36 mjeseci

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): gubitak teka, razdražljivost, omamljenost, bol i/ili crvenilo na mjestu injiciranja.

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): vrućica, oticanje na mjestu injiciranja.

Nuspojave koje su se javile u djece u dobi od 3 do 6 godina

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): bol i/ili crvenilo i/ili oticanje na mjestu injiciranja, razdražljivost.

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): gubitak teka, omamljenost, vrućica.

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): osip, svrbež na mjestu injiciranja.

Nuspojave koje su se javile u djece u dobi od 6 do 18 godina

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): bol u mišićima, bol i/ili crvenilo i/ili oticanje na mjestu injiciranja, umor.

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): mučnina, proljev, povraćanje, bol u trbuhu, glavobolja, bol u zglobovima, drhtanje, vrućica.

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): osip, svrbež na mjestu injiciranja.

Nuspojave koje su se javile u odraslih u dobi od ≥ 18 godina

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva): bol na mjestu injiciranja, umor, bol u mišićima (mialgija).

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): glavobolja, mučnina, proljev, povraćanje, bol u trbuhu, bol u zglobovima (artralgija), vrućica, drhtanje, crvenilo i/ili oticanje na mjestu injiciranja.

Manje česte (mogu se javiti kod do 1 na 100 doza cjepiva): nastanak modrica (hematoma), svrbež (pruritus) oko mjesta primjene cjepiva, omaglica

Nadalje, nuspojave zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja cjepiva Fluarix (trovalentnog cjepiva protiv gripe) koja su provedena u ispitanika od navršene 18. godine života bile su:

Česte (mogu se javiti kod do 1 na 10 doza cjepiva): otvrdnuće (induracija) oko mjesta primjene cjepiva, znojenje.

Navedene se reakcije obično povlače unutar 1 – 2 dana bez liječenja.

Uz gore navedene nuspojave, tijekom primjene cjepiva Fluarix i/ili Fluarix Tetra u praksi su se javljale i sljedeće nuspojave.

Rijetke (mogu se javiti kod do 1 na 1000 doza cjepiva):

- alergijske reakcije:
 - koje dovode do hitnog medicinskog stanja zbog nemogućnosti cirkulacijskog sustava da održi dostatan dotok krvi u različite organe (stanje šoka)
 - oticanje koje je najprimjetnije u području glave i vrata, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili bilo koji drugi dio tijela (angioedem)
- kožne reakcije koje se mogu proširiti po cijelom tijelu, uključujući svrbež (pruritus, urtikariju) i crvenilo (eritem) kože
- neurološki poremećaji koji mogu dovesti do ukočenog vrata, smetenosti, utrnulosti, boli i slabosti udova, gubitka ravnoteže, gubitka refleksa, paralize dijela ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barréov sindrom)
- prolazno oticanje žlijezda u vratu, pazuhu ili preponama (prolazna limfadenopatija)
- simptomi nalik gripi, opća slabost (malaksalost)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluarix Tetra

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo se cjepivo ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluarix Tetra sadrži

Djelatna tvar je: virus influence (inaktivirani, fragmentirani) sljedećih sojeva*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrograma HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrograma HA**

B/Phuket/3073/2013-sličan soj (B/Phuket/3073/2013, divlji tip) 15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 ml

* umnoženi na oplodjenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu **2025/2026**.

Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, α -tokoferilsukcinat, polisorbit 80, oktaksinol 10 i voda za injekcije.

Kako Fluarix Tetra izgleda i sadržaj pakiranja

Fluarix Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Fluarix Tetra je dostupan u napunjenoj štrcaljki od 1 doze s ili bez zasebnih igli, u pakiranju od 1 i 10.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89,

B-1330 Rixensart,

Belgija

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Pharma GmbH & Co.KG

Zirkusstrasse 40

D-01069 Dresden

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.

Ul. Andrije Žaje 43

10000 Zagreb

Tel: +385 1 207 92 37

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

<u>Država članica</u>	<u>Naziv</u>
Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Španjolska, Slovačka, Slovenija, Švedska	Fluarix Tetra
Belgija, Luksemburg	Alpharix-Tetra
Francuska	FluarixTetra
Njemačka	Influsplit Tetra

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2026.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se primjenjuju injekcijom, uvijek je potrebno osigurati dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora u slučaju anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularnom injekcijom.

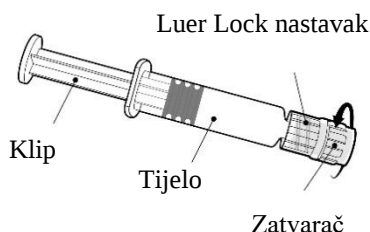
Fluarix Tetra se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravaskularno.

Fluarix Tetra može se primijeniti istodobno s drugim cjepivima. Cjepiva treba primijeniti u različite udove.

Prije primjene treba pričekati da cjepivo postigne sobnu temperaturu.

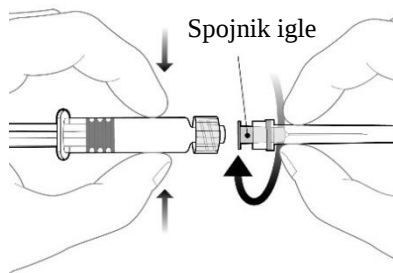
Prije uporabe protresti. Vizualno pregledati cjepivo prije primjene.

Upute za napunjenu štrcaljku



Držite štrcaljku za tijelo, a ne za klip.

Odvrnite zatvarač štrcaljke okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Da biste pričvrstili iglu, umetnite spojnik igle u Luer Lock nastavak i okrenite ga četvrtinu kruga u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je čvrsto sjela na svoje mjesto.

Nemojte izvlačiti klip štrcaljke iz tijela štrcaljke. Ako se to dogodi, nemojte primijeniti cjepivo.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.