WICHTIGE MITTEILUNG

GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, Oktober 2015

Fluarix 15/16 ®, Injektionssuspension, Zulassungsnummer 00583
Wichtige Information zur korrekten Anwendung der halben Impfdosis bei Kindern von 6 bis 35 Monaten

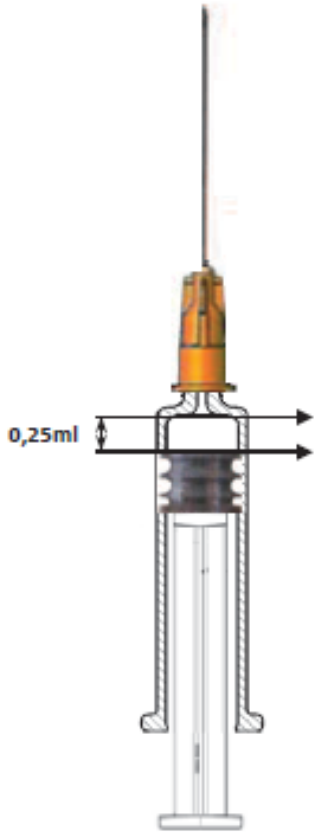
Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Dosierung von Fluarix Injektionssuspension bei Kindern zwischen 6 und 35 Monaten beträgt 0,25 ml, also eine halbe Impfdosis.

In den vergangenen Jahren wurde der Markt mit Fertigspritzen beliefert, welche zu diesem Zweck mit einer speziellen Markierung für die halbe Dosis auf dem Spritzenkörper (Strich) versehen waren. In diesem Jahr erhalten Sie nun erstmals Fertigspritzen ohne fixe Nadel und ohne solche spezifische Markierung für die Kleinkinderdosis.

In diesem Fall empfiehlt die Firma die zu applizierende Menge anhand einer Abbildung in der Packungsbeilage zu bestimmen. Leider wurde die Abbildung der Spritze in der Packungsbeilage bei der Drucklegung nicht in der Originalgrösse abgebildet, was eine Zuhilfenahme dieser Abbildung nicht möglich macht.

Sollten Sie in Ihrer Praxis Kleinkinder mit einer halben Dosis impfen, bitten wir Sie stattdessen die **hier abgebildete Zeichnung zu verwenden** und wie folgt vorzugehen:



Man legt den oberen Rand der Spritze an die obere Pfeilspitze an und drückt den Stopfen bis zur unteren Pfeilspitze. Es verbleiben 0,25 ml Impfstoff in der Spritze (siehe Abbildung 1).

Der verbleibende Impfstoff von 0,25 ml ist zu verabreichen.

Abbildung 1

Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (ElViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23).
Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch-> Marktüberwachung-> Pharmacovigilance->.

Auskunftsstelle

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG.

Medizinische Anfragen: Tel. 031 862 21 11 oder swiss.info@gsk.com
Qualitätsbezogenen Anfragen: Tel. 031 862 21 11 oder swiss.complaints@gsk.com
Für alle anderen Anfragen: Tel. 031 862 21 21 oder swiss.customerservice@gsk.com

Für die entstandenen Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG

Sibylle Baerni
Head Regulatory Affairs

Corinna Neumann
LOC Quality Lead
Fachtechnisch verantwortliche Person