

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nimenrix pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Meningokokgruppe A, C, W-135 og Y konjugeret vaccine

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nimenrix til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet til den, der får vaccinen. Da vaccinen kan gives til både voksne og børn, kan du eventuelt læse den for dit barn.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Nimenrix
3. Sådan gives Nimenrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning og anvendelse

Nimenrix er en vaccine, der beskytter mod infektioner, som forårsages af bakterier, der kaldes "*Neisseria meningitidis*" af typerne A, C, W-135 og Y.

"*Neisseria meningitidis*" type A-, C-, W-135- og Y-bakterier kan give alvorlige sygdomme, f.eks.:

- meningitis (hjernehindebetændelse) – en infektion i den hinde, der omgiver hjernen og rygmarven
- blodforgiftning – en infektion i blodet.

Disse infektioner overføres let fra person til person, og kan medføre dødsfald, hvis de ikke behandles.

Nimenrix kan gives til voksne, unge og børn over 12 måneder.

Virkning

Nimenrix hjælper kroppen med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod bakterierne. Disse antistoffer er med til at beskytte dig mod sygdommene.

Nimenrix beskytter kun mod de infektioner, der forårsages af bakterierne "*Neisseria meningitidis*" type A, C, W-135 og Y.

2. Det skal du vide, før du får Nimenrix

Du må ikke få Nimenrix:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, før du bliver vaccineret med Nimenrix, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Nimenrix hvis:

- du har en infektion og høj feber (over 38 °C). Hvis dette gælder for dig, vil vaccinationen ikke blive givet, før du har det bedre. En mindre infektion som forkølelse er normalt ikke noget problem. Du skal dog fortælle det til lægen eller sygeplejersken først.
- du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Nimenrix.

Nimenrix giver ikke nødvendigvis alle vaccinerede fuld beskyttelse. Hvis du har nedsat immunforsvar (f.eks. på grund af hiv-infektion eller medicin, der påvirker immunforsvaret), får du muligvis ikke fuld gavn af Nimenrix.

Besvimelse kan forekomme (overvejende hos unge) efter og endda før nålestik. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med nålestik.

Brug af anden medicin sammen med Nimenrix

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.

Virningen af Nimenrix kan være nedsat, hvis du bruger medicin, der påvirker dit immunforsvar.

Nimenrix kan gives samtidigt med andre vacciner, f.eks. hepatitis A- og hepatitis B-vacciner, mæslinge-fåresyge-røde hunde-vaccine, mæslinge-fåresyge-røde hunde-skoldkoppe-vaccine, 10-valent pneumokok-konjugeret vaccine eller ikke-adjuveret vaccine mod sæsonbestemt influenza.

I det andet leveår kan Nimenrix også gives samtidigt med kombinerede difteri-stivkrampe-kighoste-vacciner, herunder difteri-stivkrampe-kighoste-kombinationsvacciner med hepatitis B-virus, inaktiveret poliovirus eller *Haemophilus influenzae* type b, f.eks. DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccine.

Når det er muligt, skal Nimenrix gives samtidig med en vaccine mod stivkrampe f.eks. DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccine, eller Nimenrix skal gives mindst 1 måned før vaccinen mod stivkrampe.

Vaccinerne vil blive indsprøjtet på forskellige steder.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen, inden du får Nimenrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at Nimenrix påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må dog ikke køre i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig utilpas.

3. Sådan gives Nimenrix

Sådan gives vaccinen

Lægen eller sygeplejersken vil vaccinere dig med Nimenrix.

- Vaccinen vil blive indsprøjtet i en muskel.
- Normalt i overarmen hos børn, unge og voksne, eller i låret hos børn i alderen 12 til 23 måneder.

Dosis

Den anbefalede dosis er en enkelt injektion af (0,5 ml) Nimenrix.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere er blevet vaccineret med en anden meningokok-vaccine. Lægen vil fortælle dig, om du har behov for yderligere vaccination med Nimenrix.

Hvis du har særlig risiko for at få en infektion af *Neisseria meningitidis* type A og hvis det er mere end 1 år siden, at du har fået en dosis Nimenrix, vil lægen fortælle dig, om du har behov for flere vaccinationer.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan have følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- feber
- træthed
- hovedpine
- døsighed
- appetitmangel
- irritabilitet
- hævelse, smerter og rødme ved injektionsstedet.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- blå mærker (hæmatomer) ved injektionsstedet
- mave- og fordøjelsesproblemer, f.eks. diaré, opkastning og kvalme.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- udslæt
- gråd
- kløe
- svimmelhed
- muskelsmerter
- smerter i arme eller ben
- generel utilpashed
- problemer med at sove
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden
- reaktioner ved injektionsstedet, f.eks. kløe, varme eller følelsesløshed eller en hård knude.

Sjældnen (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):

- hævelse og rødmen på injektionsstedet, som kan brede sig til et større område på den vaccinerede arm eller det vaccinerede ben.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nimenrix indeholder:

- Aktive stoffer:
 - Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe A-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe C-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe W-135-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe Y-polysaccharid ¹	5 mikrogram
¹ konjugeret til tetanustoxoid-carrier-protein	44 mikrogram
- Øvrige indholdsstoffer:
 - pulver: saccharose og trometamol
 - solvens: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nimenrix er et pulver og en solvens til opløsning til injektion.

Nimenrix leveres som et hvidt pulver i enkeltdosis-hætteglas og en klar, farveløs solvens i fyldt injektionssprøjte.

Disse skal blandes sammen inden brug. Den klargjorte vaccine vil være en klar, farveløs opløsning.

Nimenrix fås i pakningsstørrelser på 1 eller 10, med eller uden nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 6051999

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vaccinen er kun til intramuskulær anvendelse. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, intradermalt eller subkutant.

Hvis Nimenrix administreres samtidigt med andre vacciner, skal de injiceres på forskellige steder.

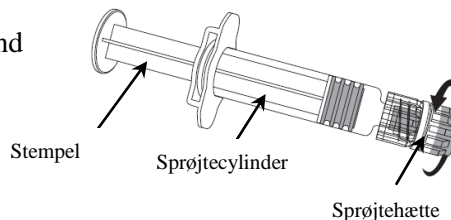
Nimenrix må ikke blandes med andre vacciner.

Instruktion i rekonstituering af vaccine med solvens i fyldt injektionssprøjte:

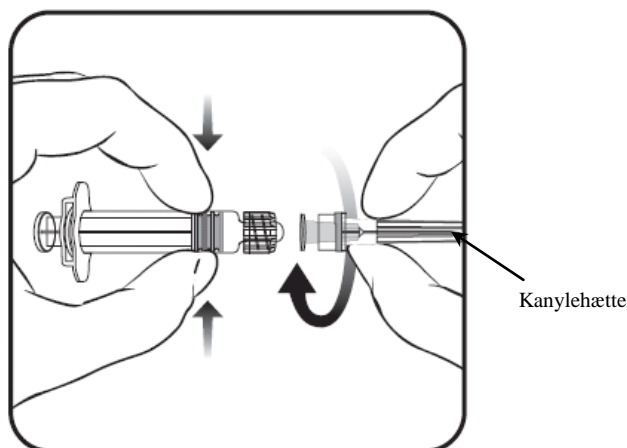
Nimenrix skal rekonstitueres ved at tilsætte alt indhold fra den fyldte injektionssprøjte med solvens til hætteglasset med pulver.

Kanylen sættes på injektionssprøjten som vist på billedet. De leverede injektionssprøjter med Nimenrix kan dog være lidt forskellige (uden gevind) fra injektionssprøjten på billedet. Hvis dette er tilfældet, skal kanylen sættes på uden at dreje.

1. Mens injektionssprøjtes **cylander** holdes i den ene hånd (undgå at holde på stemplet), skrues injektionssprøjtes hætte af ved at dreje den mod uret.



2. Kanylen sættes på injektionssprøjten ved at dreje kanylen med uret ind i injektionssprøjten, indtil du føler, at den låses (se billede).
3. Kanylehætten (beskyttelsehætten) tages af. Den kan af og til være lidt stram.



4. Tilsæt solvensen til pulveret. Når solvensen er tilsat pulveret, omrystes blandingen godt, indtil pulveret er helt opløst i solvensen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs opløsning.

Den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis nogen af delene observeres, skal vaccinen kasseres.

Efter rekonstitution skal vaccinen bruges straks.

Der skal bruges en ny kanyle til administration af vaccinen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.