

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Engerix-B 10 mikrogram/0,5 ml, injektionsvæske, suspension og injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adsorberet) (HBV)**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn 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 denne vaccine til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

I denne indlægsseddel kan enhver henvisning til "du/dig" også betyde "dit barn".

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Engerix-B er en vaccine, der beskytter mod en type af smitsom leverbetændelse (hepatitis B-infektion). Vaccinen kan også beskytte mod hepatitis D-infektion.

Denne vaccine kan gives til nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år.

Hepatitis B er en smitsom sygdom, der er forårsaget af virus. Nogle mennesker har hepatitis B-virus i kroppen, som de ikke kan slippe af med. Disse personer kan smitte andre og kaldes hepatitis B-bærere. Sygdommen spredes ved, at virus kommer ind i kroppen. Dette sker ved kontakt med kropsvæsker, oftest via blod fra smittede personer.

Hvis en gravid kvinde er hepatitis B-bærer, kan hun videregive virus til sit barn under fødslen. Det er også muligt at få virus fra en hepatitis-bærer ved f.eks. ubeskyttet sex, brug af samme kanyler eller ved behandling med medicinsk udstyr, som ikke er ordentligt steriliseret.

Tegn på sygdommen er hovedsagelig hovedpine, feber, kvalme og gulsot (gulfarvning af hud og øjne). Hos ca. 3 ud af 10 personer optræder der dog ingen tegn på sygdom.

Bland de personer, som har en hepatitis-infektion, vil 1 ud af 10 voksne og op til 9 ud af 10 spædbørn blive hepatitis B-bærere og sandsynligvis udvikle alvorlige leverskader og i nogle tilfælde leverkræft.

### **Virkning**

Engerix-B indeholder et overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Overfladeproteinet er ikke smitsomt og kan ikke gøre dig syg.

- Når du får vaccinen, vil dit immunsystem danne en beskyttelse mod hepatitis B-virus i fremtiden.
- Engerix-B vil ikke beskytte dig, hvis du allerede er smittet med hepatitis B-virus.
- Engerix-B beskytter kun mod sygdom forårsaget af hepatitis B-virus.

## **2. Det skal du vide, før du får Engerix-B**

### **Du må ikke få Engerix-B**

- hvis du er allergisk over for Engerix-B eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- hvis du har høj feber.

Engerix-B må ikke gives, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før du får Engerix-B. Fortæl lægen eller apoteket hvis du tidligere har haft tegn på overfølsomhed over for vacciner eller er blevet dårlig efter en vaccination.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Engerix-B hvis du:

- har nedsat nyrefunktion og er i hæmodialyse, eller har en sygdom, som påvirker dit immunsystem.  
Lægen kan godt give Engerix-B til personer i hæmodialyse eller med længerevarende leverforstyrrelser, hepatitis C-bærere eller personer, som er hiv-positive, da en hepatitis B-infektion kan blive alvorlig for dem. Se punkt 3 for flere oplysninger om nedsat nyrefunktion og hæmodialyse.

Tal med lægen, før du får Engerix-B, hvis du er i tvivl om noget af ovennævnte gælder for dig.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Lige som andre vacciner giver Engerix-B muligvis ikke fuldstændig beskyttelse mod hepatitis B. Et antal faktorer som høj alder, køn, overvægt, rygning og visse længerevarende sygdomme kan nedsætte virkningen af vaccinen. Hvis noget af dette gælder for dig, vil din læge muligvis tage en blodprøve eller give dig ekstra vaccinedoser for at sikre, at du er beskyttet.

### **Brug af anden medicin sammen med Engerix-B**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Engerix-B kan gives samtidig med næsten alle vacciner, som gives rutinemæssigt. Lægen vil sørge for, at vaccinerne bliver indsprøjtet hver for sig og på forskellige indsprøjtningsteder.

### **Graviditet og amning**

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du får dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Engerix-B kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må ikke køre i trafikken eller bruge maskiner, hvis du føler dig utilpas.

### **Engerix-B indeholder natrium**

Engerix-B indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan gives Engerix-B**

### **Sådan bliver du vaccineret**

Lægen vil give dig den anbefalede dosis Engerix-B.

Engerix-B vil blive givet:

- som en indsprøjtning i overarmsmusklen hos børn og unge.
- som en indsprøjtning i lårmusklen hos spædbørn og mindre børn.
- som en indsprøjtning under huden, hvis du let får blå mærker eller har blødningsforstyrrelser.

### **Dosis**

Du vil få en serie af vaccinationer med Engerix-B. Når du har afsluttet vaccinationsprogrammet kan du forvente en langtidsbeskyttelse mod hepatitis B.

- Nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år vil normalt få 10 mikrogram/0,5 ml vaccine.

Engerix-B kan gives på flere måder. Lægen vil vælge det program, der passer bedst til dig.

### **Vaccinationsprogram 1 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år:**

- Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato
- Anden vaccination - 1 måned efter første vaccination
- Tredje vaccination - 6 måneder efter første vaccination

### **Vaccinationsprogram 2 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år:**

- Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato

Anden vaccination - 1 måned efter første vaccination  
Tredje vaccination - 2 måneder efter første vaccination  
Fjerde vaccination - 12 måneder efter første vaccination

- Vaccinationsprogram 2 giver mulighed for at give Engerix-B til nyfødte spædbørn samtidig med andre normalt anvendte børnevacciner.
- Dette vaccinationsprogram kan også bruges, hvis du bliver akut udsat for hepatitis B-smitte, da beskyttelsen opnås hurtigere.

Det er meget vigtigt, at du møder op til alle aftalte vaccinationstider. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til dit vaccinationsprogram.

### **Vaccination og fødsel**

Hvis du har hepatitis B og lige har født, kan vaccinationsprogram 1 eller 2 bruges til dit barn.

- Læge kan også vælge at give dit barn hepatitis B-immunglobuliner (humane antistoffer) ved første vaccination. Det er med til at beskytte dit barn mod hepatitis B. Lægen vil give indsprøjtningerne på forskellige indsprøjtningsteder.

### **Nedsat nyrefunktion og hæmodialyse:**

Hvis dit barn har nedsat nyrefunktion eller er i hæmodialyse, vil din læge muligvis tage en blodprøve eller give ekstra vaccinedoser for at sikre, at dit barn er beskyttet.

## **4. Bivirkninger**

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme efter vaccination med denne vaccine:

### **Overfølsomhedsreaktioner**

Søg straks læge, hvis du får en overfølsomhedsreaktion. Tegnene kan være:

- hævelse af ansigtet
- lavt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- blåfarvning af huden
- bevidsthedstab.

Tegnene opstår som regel umiddelbart efter indsprøjtningen. Søg straks læge, hvis de opstår efter, at du har forladt klinikken.

### **Andre bivirkninger**

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

- hovedpine
- smerter og rødme ved indsprøjtningstedet
- træthed
- irritabilitet.

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

- døsighed
- kvalme, opkastning
- diarré, mavesmerter
- appetitmangel
- høj feber
- utilpashed
- hævelse ved indsprøjtningssstedet
- infiltration (hård knude) ved indsprøjtningssstedet.

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

- svimmelhed
- muskelsmerter
- influenzalignende symptomer.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser)

- hævede lymfekirtler
- nældefeber, hududslæt, hudkløe
- ledsmerter
- en prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger der er rapporteret under markedsføring af Engerix-B er følgende:

- øget tendens til blå mærker og blødninger efter rifter, som ikke selv stopper
- lavt blodtryk
- betændelse af blodkar
- pludselig hævelse af ansigt, i mund og svælg (angioødem)
- lammelser
- betændelse i nerver, som kan give følelsesløshed eller en sovende fornemmelse og forbigående smerter, svaghed og lammelser i arme og ben, ofte bredende sig til brystet og ansigtet (Guillain-Barré syndrom), forstyrrelser i øjets nerver og dissemineret sclerose
- bevægelsesforstyrrelser i arme og ben
- betændelse i hjernen
- degenerativ sygdom i hjernen
- betændelse i hjernebinderne (meningitis)
- kramper
- nedsat følsomhed i huden over for smerter og berøring
- rød-violette knuder i huden
- rød-violette pletter på huden
- smerter og stivhed i leddene
- muskelsvaghed.

Midlertidigt stop af vejrtrækning (apnø) hos meget tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller før) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

### **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet 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).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Engerix-B indeholder:**

- Aktivt stof: Overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Hver dosis indeholder 10 mikrogram/0,5 ml overfladeprotein adsorberet på aluminiumhydroxidhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Engerix-B er en uklar hvid injektionsvæske.
- Hætteglas:  
Suspension til injektion (10 mikrogram/0,5 ml). Pakningsstørrelser med 1, 10, 25 eller 100 stk.
- Fyldt injektionssprøjte:  
Suspension til injektion (10 mikrogram/0,5 ml). Pakningsstørrelser med 1 eller 10 stk. med eller uden nåle.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

### **Fremstiller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien.

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne**

Danmark, Finland, Island, Norge, Spanien, Sverige, Østrig	Engerix-B
Belgien, Luxembourg	Engerix B Junior
Frankrig, Irland, Italien	Engerix B-10
Tyskland	Engerix-B Children
Grækenland	Engerix
Holland	Engerix-B Junior
Portugal, Storbritannien	Engerix B

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2016**

#### **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

Efter opbevaring kan et fint hvidt bundfald med en klar farveløs supernatant observeres. Efter omrystning er vaccinen let uigennemsigtig.

Før anvendelse skal vaccinen inspiceres visuelt med henblik på fremmede partikler og/eller farveforandringer. Kasser vaccinen, hvis den ser anderledes ud.

Hele indholdet af en enkeltdosisbeholder skal udtages og anvendes straks.

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