

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Havrix® 1440 ELISA U/ml, injektionsvæske, suspension** Hepatitis A-virus (inaktiveret)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

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

Havrix er en vaccine, der beskytter mod leverbetændelse, der skyldes hepatitis A-virus. Havrix stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod hepatitis A-virus.

Denne vaccine kan gives til børn over 1 år og voksne. Ordet ”du” kan i denne indlægsseddel også betyde ”dit barn”.

Havrix anbefales som beskyttelse mod leverbetændelse, som skyldes hepatitis A-virus, til personer der befinder sig i områder med forekomst af hepatitis-A, og som er udsat for en forøget risiko for at blive smittet. Dette gælder bla. for personer, der rejser til områder med høj forekomst af hepatitis A, eller til områder hvor hygiejnen er dårlig. Havrix anbefales også til personer, for hvem smitte med hepatitis A-virus er en arbejdsbetinget risiko, som f.eks. personale på hospitaler eller i institutioner, eller personer med kontakt til folk, der er smittet. Det anbefales også til personer, der kræver beskyttelse i forbindelse med evt. udbrud af hepatitis A, til specifikke befolkningsgrupper, som kan have en højere forekomst af hepatitis A, samt til personer med en kronisk leversygdom eller med risiko for at udvikle en kronisk leversygdom.

Havrix beskytter ikke mod leverbetændelse, der skyldes andre virus (hepatitis B eller C).

## **2. Det skal du vide, før du får Havrix**

### **Du må ikke få Havrix:**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Havrix (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for neomycin, da Havrix kan indeholde små mængder heraf.
- hvis du tidligere har vist tegn på overfølsomhed over for vaccinen.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Havrix hvis du:

- har haft problemer med helbredet efter tidligere at have fået en vaccine.
- er syg og har høj feber (over 38 °C). Du skal måske vente med at blive vaccineret, til du er blevet rask. Hvis du er syg og kun har let feber, kan du normalt godt blive vaccineret.
- har nedsat immunforsvar, får medicin, der påvirker immunforsvaret eller er i hæmodialyse. Du skal måske have flere doser Havrix for at få tilstrækkelig virkning.
- har blødningsproblemer eller let får blå mærker.
- har nogen kendte allergier.
- er overfølsom over for formaldehyd, da Havrix kan indeholde små mængder heraf.
- har dårlig lever.

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.

Hvis du bliver vaccineret, efter du er blevet smittet med hepatitis A-virus (i inkubationstiden), er det ikke sikkert, at vaccination hindrer sygdommen i at bryde ud.

### **Brug af anden medicin sammen med Havrix**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nyligt er blevet vaccineret med en anden vaccine.

Du kan få andre vacciner (f.eks. mod tyfus, gul feber, kolera til indsprøjtning, stivkrampe, enkelt vaccine eller kombinationsvaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper) eller immunglobulin samtidig, uden at det ændrer virkningen af Havrix.

### **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 apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, må du kun få Havrix efter aftale med lægen.

Hvis der er stor risiko for, at du kan blive smittet med leverbetændelse, kan du få Havrix under graviditet. Tal med lægen.

Hvis du ammer, må du kun få Havrix efter aftale med lægen.  
Hvis der er stor risiko for, at du kan blive smittet med leverbetændelse, kan du få Havrix, mens du ammer. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Havrix påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Havrix indeholder kalium og natrium**

Havrix indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium og 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kalium- og natriumfri.

### **Havrix kan indeholde neomycin og formaldehyd**

Havrix kan indeholde små mængder neomycin. Hvis du er overfølsom over for neomycin, må du ikke få vaccinen.

Havrix kan indeholde små mængder formaldehyd. Hvis du er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden du får vaccinen.

## **3. Sådan får du Havrix**

Du vil normalt få Havrix af en læge eller sygeplejerske. Havrix indsprøjtes sædvanligvis i overarmsmusklen eller i låret hos mindre børn.

Vaccinen må aldrig injiceres i en blodåre.

Den sædvanlige dosis til voksne fra og med 16 år er 1 ml.

Den sædvanlige dosis til børn fra 1 år til og med 15 år er 0,5 ml.

For at få den bedste beskyttelse mod leverbetændelse skal du vaccineres 2 gange. Du bør have den 2. dosis 6-12 måneder (højst 5 år) efter den 1. dosis.

Sørg for at få begge vaccinationer, da du ellers ikke kan være sikker på fuldstændig beskyttelse mod leverbetændelse. Det er derfor vigtigt, at du overholder aftalen med lægen/sygeplejersken for den 2. vaccination.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

### **Brug til børn under 1 år:**

Der er kun begrænset viden om, hvordan vaccinen virker på børn under 1 år. Tal med lægen.

### **Ældre over 60 år:**

Der er kun begrænset viden om, hvordan vaccinen virker på personer over 60 år. Tal med lægen.

### **Nedsat leverfunktion:**

Der er kun begrænset viden om, hvordan vaccinen virker på personer med leversygdomme. Tal med lægen.

### **Hvis du mangler at få en vaccination:**

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du mangler at få en vaccination.

## **4. Bivirkninger**

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

Bivirkninger som kan forekomme er:

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

- smerter og rødme, hvor du er blevet vaccineret
- træthed
- irritabilitet
- hovedpine.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme ved mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinedoser):

- hævelse
- hårdhed i musklen, hvor du blev vaccineret.
- døsighed
- diarré
- kvalme
- opkastning
- nedsat appetit
- utilpashed
- feber (over 37,5 °C).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme ved mellem 1 og 10 ud af 1.000 vaccinedoser):

- influenzalignende sygdom
- svimmelhed
- udslæt
- muskelstivhed
- muskelsmerter
- betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber
- snue.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme ved mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinedoser):

- nedsat følelse ved berøring
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden
- kløe
- kulderystelser.

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:**

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- feber, træthed og sløjhed pga. betændelse i blodkar
- nældefeber
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter
- smerter i leddene.

### **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 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.  
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Havrix må ikke nedfryses eller udsættes for frost. Brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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**

### **Havrix indeholder:**

- Aktivt stof: Hepatitis A-virus, inaktiveret<sup>1,2</sup>, 1440 ELISA U/ml.  
<sup>1</sup> Produceret i humane diploideceller (MRC-5)  
<sup>2</sup> Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat, 0,50 milligram Al<sup>3+</sup>

- Øvrige indholdsstoffer: Aminosyrer, dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, polysorbit 20, kaliumchlorid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Reststof: Havrix kan indeholde spor af neomycin, mindre end 20 nanogram, og spormængder af formaldehyd.

## **Udseende og pakningsstørrelser**

### **Udseende**

Ved opbevaring ses somme tider en klar, farveløs væske over et fint hvidt bundfald. Efter omrystning er Havrix en næsten uigennemsigtig, hvid suspension.

### **Pakningsstørrelser**

Hætteglas indeholdende 1 ml injektionsvæske, suspension:

Pakning med 1 stk.

Fylt injektionssprøjte indeholdende 0,5 ml injektionsvæske, suspension:

Pakning med 1 stk.

Fylt injektionssprøjte indeholdende 1 ml injektionsvæske, suspension:

Pakning med 1, 10 eller 30 stk.

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.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.**

---

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Ved vaccinationen skal nødvendig medicinsk behandling og overvågning være tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion, som kan forekomme i sjældne tilfælde efter administration af vaccinen.
- Før anvendelse skal vaccinen inspiceres visuelt med henblik på fremmede partikler og/eller fysiske forandringer.
- Før anvendelse skal den fyldte injektionssprøjte eller hætteglasset omrystes kraftigt til en næsten uigennemsigtig hvidlig suspension. Brug ikke vaccinen, hvis den ser anderledes ud.

- Havrix skal injiceres intramuskulært, fortrinsvis i overarmsmusklen (musculus deltoideus) eller i det anterolaterale lår hos mindre børn.
- Havrix vaccine må ikke blandes med andre vacciner.
- Havrix må under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.
- Forskellige vacciner til injektion skal altid gives på forskellige injektionssteder.