

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ambirix, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Denne indlægsseddel er skrevet under antagelse af, at personen som modtager vaccinen læser den, men vaccinen kan gives til børn og unge, så det kan være nødvendigt, at du læser den for dit barn.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ambirix er en vaccine, der gives til spædbørn, børn og unge fra 1 år til og med 15 år. Den beskytter mod to sygdomme: hepatitis A og hepatitis B.

- **Hepatitis A:** Infektion med hepatitis A-virus kan medføre, at leveren svulmer op (en betændelsestilstand). Denne virus overføres oftest gennem mad eller drikke, der indeholder virus. I nogle tilfælde kan virus dog også overføres på andre måder, f.eks. ved badning i vand forurenet med kloak- eller spildevand eller fra en smittet person. Virus findes i kropsvæsker såsom afføring, blod og spyt.
Symptomerne begynder 3 til 6 uger efter smitte. Nogle personer føler sig syge med kvalme, feber, ømhed og smerter. Efter få dage kan nogle føle voldsom træthed, have mørkfarvet urin, lys afføring og gullig hudfarve eller øjne (gulsot). Sværhedsgraden og typen af symptomer kan variere. Små børn udvikler ikke altid alle symptomer. De fleste børn kommer sig fuldstændigt, men sygdommen er normalt så alvorlig, at børn er syge i ca. en måned.
- **Hepatitis B:** Infektion med hepatitis B-virus kan medføre, at leveren svulmer op (en betændelsestilstand). Denne virus overføres oftest fra andre smittede personer. Den findes i kropsvæsker såsom blod, sæd, udflåd og spyt.
Symptomerne vil muligvis først optræde 6 uger til 6 måneder efter smitte. Det er ikke altid at personer, som er smittede ser syge ud eller føler sig syge. Nogle personer føler sig syge med kvalme, feber, ømhed og smerter, mens andre bliver meget syge. Nogle kan føle voldsom træthed, have mørkfarvet urin, lys afføring og gullig hudfarve eller øjne (gulsot). Nogle personer vil have behov for hospitalsindlæggelse.

De fleste voksne kommer sig helt over sygdommen, men nogle personer (specielt børn), som ikke nødvendigvis har haft symptomer, kan forblive smittede. De kaldes hepatitis B ”smittebærere” og

kan fortsat smitte andre personer igennem hele livet. Smittebærere har desuden risiko for at få alvorlige leversygdomme, f.eks. skrumpeliver (cirrhose) eller leverkræft.

Virkning

- Ambirix virker ved at hjælpe kroppen til selv at danne en beskyttelse (antistoffer) mod disse sygdomme. Vaccinen indeholder ikke levende virus (se indholdsstofferne i denne vaccine i punkt 6) og kan derfor ikke forårsage hepatitis A- eller B-infektioner.
- Som det er tilfældet med alle vacciner, er der nogle personer der ikke får den fulde virkning af vaccinen, som andre gør.
- Ambirix beskytter ikke dig fra sygdommene, hvis du allerede er smittet med hepatitis A- eller B-virus.
- Ambirix kan kun beskytte dig mod infektioner med hepatitis A- eller B-virus. Den beskytter ikke mod andre infektioner, som kan påvirke leveren - selv om disse muligvis giver samme symptomer som hepatitis A- eller B-virus.

Det vides ikke med sikkerhed hvor længe beskyttelsen mod infektion med hepatitis A- og B-virus vil vare. Beskyttelsen mod hepatitis A-virus vil formodentlig vare ca. 10 år. Kontakt derfor lægen efter denne tidsperiode.

2. Det skal du vide, før du får Ambirix

Du må ikke få Ambirix hvis:

- du er allergisk over for Ambirix eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende udslæt, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.
- du tidligere har haft en allergisk reaktion af vacciner mod hepatitis A- eller hepatitis B-infektion.
- du har en alvorlig infektion med høj feber. Vaccinen kan gives når du er blevet rask igen. En mindre infektion som f.eks. forkølelse bør ikke være et problem, men tal alligevel med din læge først.

Hvis noget af ovennævnte er gældende, må du ikke få Ambirix. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får Ambirix, hvis:

- du behøver fuld beskyttelse mod hepatitis A- og B-infektion inden for de næste 6 måneder – lægen kan vælge en anden vaccine.
- du har problemer med blødning, eller har let ved at få blå mærker – injektionen kan gives lige under huden i stedet for ind i en muskel for at mindske blødning eller blå mærker.
- du har et svækket immunsystem (f.eks. på grund af en sygdom, en behandling eller dialyse) – virkningen af vaccinen vil muligvis være nedsat. Det betyder, at du muligvis ikke bliver fuldt beskyttet mod den ene eller begge hepatitis-virus (hepatitis A- og B-virus). Lægen vil tage en blodprøve for at se, om du har behov for yderligere vaccinationer for at være bedre beskyttet.
- du tidligere er besvimet i forbindelse med nålestik – i tilfældet af, at det sker igen. Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før nålestik.

Hvis noget af ovennævnte er gældende (eller du er i tvivl) skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet før du får Ambirix.

Brug af anden medicin sammen med Ambirix

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Hvis du får medicin, som påvirker kroppens immunforsvar, kan du godt få Ambirix, hvis det skønnes nødvendigt. Virkningen af vaccinen kan dog være nedsat. Det betyder, at du muligvis ikke bliver fuldt beskyttet mod den ene eller begge hepatitis-virus (hepatitis A- og hepatitis B-virus). Lægen vil tage en blodprøve for at se, om du har behov for yderligere vaccinationer for at være bedre beskyttet.

Det kan være nødvendigt at give Ambirix samtidig med vacciner mod mæslinger, fåresyge og røde hunde, difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste (pertussis), polio (poliomyelitis), *Haemophilus influenzae* tybe b eller ”immunglobuliner”, som er en anden type behandling mod hepatitis-infektion. Lægen vil sikre at forskellige vacciner gives på forskellige steder på kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine. Ambirix gives normalt ikke til kvinder, der er gravide eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive træt eller svimmel efter injektion med Ambirix. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner.

Ambirix indeholder neomycin og natrium

Denne vaccine indeholder neomycin (et antibiotikum). Ambirix må ikke gives, hvis du er allergisk over for neomycin.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (9 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Ambirix

Sådan gives vaccinationen

- Lægen eller sundhedspersonalet vil give Ambirix som en injektion i en muskel. Almindeligvis er det i overarmen.
- De vil sørge for, at Ambirix ikke bliver givet i en blodåre.
- Hos meget små børn kan vaccinen gives i lårmusklen.

Dosis

- Du vil normalt få i alt 2 vaccinationer. Hver vaccination bliver givet ved et separat lægebesøg.
- Vaccinationerne vil blive givet inden for 12 måneder.
 - Første vaccination - på en dato, der er aftalt med lægen.
 - Anden vaccination - mellem 6 og 12 måneder efter den første vaccination.

Hvis du har glemt en vaccination

- Hvis du har glemt den anden vaccination, så kontakt lægen og få en ny tid så hurtigt som muligt.
- Sørg for, at du får afsluttet hele vaccinationsprogrammet med to vaccinationer. Hvis ikke, er du muligvis ikke beskyttet.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for hurtig medicinsk behandling:

- Allergiske og anafylaktiske reaktioner – mulige tegn kan bl.a. være udslæt, som kan være kløende eller danne blærer, hævelse af øjne eller ansigt, vejrtræknings- eller synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og bevidstløshed.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, som er anført ovenfor.

Følgende bivirkninger er set i kliniske studier med Ambirix:

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

- hovedpine
- appetitmangel
- træthed eller irritabilitet
- smerte og rødme hvor injektionen blev givet

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

- feber
- døsighed
- mave- og fordøjelsesgener
- hævelse hvor injektionen blev givet

Yderligere er følgende bivirkninger set i kliniske studier med lignende kombinerede hepatitis A- og hepatitis B-vacciner:

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

- utilpashed
- diarré, kvalme
- reaktioner hvor injektionen blev givet

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

- svimmelhed
- mavesmerter
- opkastning
- betændelse i øvre luftveje
- muskelsmerter

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

- lavt blodtryk
- smerter i leddene
- kløe, udslæt

- prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- hævede lymfekirtler i hals, armhuler eller lyske
- influenza-lignende symptomer f.eks. høj feber, ondt i halsen, løbenæse, hoste og kulderystelser

Meget sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser):

- udslæt (nældefeber)

Kontakt lægen hvis du oplever lignende bivirkninger.

Bivirkninger, som er set ved rutinemæssig brug af Ambirix:

- besvimelse
- nedsat følelse i huden over for smerter eller berøring

Følgende bivirkninger er yderligere set ved rutinemæssig brug af lignende vacciner mod hepatitis A og hepatitis B-infektion enkeltvist eller i kombination:

- dissemineret sklerose
- hævet rygmarv pga. rygmarvsbetændelse
- unormale leverprøver
- hævelse eller infektion i hjernen
- betændelse i blodkar
- forstyrrelser i hjernen
- hævelse af ansigt, mund og svælg
- kraftig hovedpine med nakkestivhed og øget følsomhed over for lys (meningitis)
- midlertidig betændelsestilstand i nerverne, som medfører smerte, svaghed eller lammelse i arme eller ben, og som ofte breder sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom)
- krampeanfald
- nervebetændelse
- forstyrrelser i synsnerven
- føleforstyrrelser eller svaghed i arme og ben pga. nervebetændelse
- smerte ved injektionsstedet umiddelbart efter injektionen, sviende og brændende fornemmelse
- lammelser, slapt øjenlåg og slappe muskler i den ene side af ansigtet
- ledsmerter og hævede led på grund af betændelse, muskelsvaghed
- blåviolette eller rødlige blærer eller knuder på huden, alvorlige udslæt (erythema multiforme)
- øget risiko for blødning og blå mærker, samt blåviolette eller rødbrune mærker på huden på grund af forandringer i blodet (nedsat antal blodplader)

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
 E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.
- Brug ikke denne vaccine 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). Vaccinen må ikke fryses, da nedfrysning ødelægger vaccinen.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- 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

Ambirix indeholder:

- De aktive stoffer er:

- | | |
|--|-----------------|
| - Hepatitis A-virus (inaktiveret) ^{1,2} | 720 ELISA units |
| - Hepatitis B-overfladeantigen ^{3,4} | 20 mikrogram |

¹Produceret på human diploid (MRC-5) -celler

²Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat 0,05 milligram Al³⁺

³Produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberet til aluminiumphosphat 0,4 milligram Al³⁺

- De øvrige indholdsstoffer i Ambirix er: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.
- Ambirix er en hvid, næsten mælkeagtig væske i en 1 ml fyldt injektionssprøjte af glas.
- Ambirix findes i pakninger med 1 og 10 stk. fyldte injektionssprøjter (med eller uden nåle) og i pakninger med 50 stk. fyldte injektionssprøjter 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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

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

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016

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:

Ved opbevaring kan et fint hvidt bundfald med et klart farveløst lag ovenpå observeres.

Vaccinen skal resuspenderes inden brug. Efter resuspension, vil vaccinen have et ensartet, uklart hvidt udseende.

Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklar hvid suspension

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
 - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen må ikke være klar.
 - b. Hvis vaccinen stadig ikke fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension – vend den på hovedet og tilbage igen i yderligere mindst 15 sekunder – inspicer derefter igen.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres må vaccinen ikke administreres.

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