

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

HAVRIX®

1440 ELISA U/ml injektionsvæske, suspension
Hepatitis A virus, inaktiveret

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Havrix® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Havrix®.
3. Sådan bliver du behandlet med Havrix®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

Du skal have Havrix® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Havrix® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Havrix®

Du må ikke få Havrix®:

- hvis du er overfølsom over for det aktive stof, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Havrix®:

- hvis du er akut alvorlig syg og har høj feber. Du skal 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. Tal med lægen.
- hvis du
 - har en leversygdom.
 - får medicin, der påvirker immunforsvaret.
 - er i hæmodialyse og har svækket immunforsvar.

Du skal måske have flere doser Havrix® for at få tilstrækkelig virkning. Tal med lægen.

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

Du kan få andre vacciner (f.eks. mod gul feber, kolera til indsprøjtning, stivkrampe) eller immunglobulin samtidig, uden at det ændrer virkningen af Havrix®.

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager/bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du kan få Havrix® under graviditet.

Amning:

Du kan få Havrix®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Havrix® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Havrix®

- Havrix® indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium og 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kalium- og natriumfri.
- 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 bliver du behandlet med Havrix®

Du vil normalt få Havrix® af en læge eller sygeplejerske. Havrix® indsprøjtes sædvanligvis i overarmsmusklen. For at få den bedste beskyttelse mod leverbetændelse skal du vaccineres 2 gange. Du bør have den 2. dosis 6-12 måneder (højest 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Havrix®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Havrix®.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

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

4. Bivirkninger

Havrix® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svære overfølsomhedsreaktioner som f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion inden for minutter til timer). Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerte, ømhed og rødme hvor du er blevet vaccineret.
- Træthed.
- Irritabilitet.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hævelse og hårdhed i musklen, hvor vaccinen er sprøjtet ind.
- Døsighed.
- Diaré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Appetitmangel/madlede.
- Utilpashed.
- Feber (over 37,5 °C).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Influenzalignende bivirkninger, såsom feber, kvalme, hovedpine og muskelømhed.
- Svimmelhed.
- Udslæt.
- Muskelstivhed.
- Muskelsmerter. Stivhed i bevægapparatet.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat følelse ved berøring.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Hudkløe.
- Smerter i leddene.
- Kuldegysninger.
- Kraftsløshed og svaghed.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- 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.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Havrix® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Havrix® i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke Havrix®, og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Havrix® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Brug ikke Havrix®, hvis den har været udsat for frost.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Havrix® 1440 ELISA U/ml, injektionsvæske, suspension indeholder:

Hepatitis A virus, inaktiveret 1440 ELISA U/ml

Øvrige indholdsstoffer:

Aluminiumhydroxid, aminosyrer, dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, neomycinsulfat, polysorbat 20, kaliumchlorid, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Havrix® fås i:

Havrix® ELISA U/ml i pakninger med 1 engangssprøjte á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366
25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2015.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

- Ved vaccinationen skal nødvendig medicinsk behandling og overvågning være tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion, som forekommer 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 gennemsigtig hvidlig suspension. Brug ikke vaccinen, hvis den ser anderledes ud.
- Havrix skal injiceres intramuskulært, fortrinsvis i overarmsmusklen (musculus deltoideus).
- Havrix vaccine må ikke blandes med andre vacciner.
- Forskellige vacciner til injektion skal altid gives på forskellige injektionssteder.