

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Engerix®-B 20 mikrogram/1 ml

injektionsvæske, suspension

injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis B-overfladeantigen

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen.**
- 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 Engerix®-B til dig personligt. Lad derfor være med at give Engerix®-B til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Oversigt over indlægssedlen**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du får Engerix®-B
 3. Sådan får du Engerix®-B
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Engerix®-B er en vaccine, der beskytter mod en type af smitsom leverbetændelse, der skyldes hepatitis B-virus.

Engerix®-B stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod hepatitis B-virus.

Engerix®-B beskytter ikke mod leverbetændelse, der skyldes andre virus (hepatitis A-virus, hepatitis C-virus eller hepatitis E-virus).

Lægen kan give dig Engerix®-B for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR ENGERIX®-B

- Du må ikke få Engerix®-B**
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis du tidligere har vist tegn på overfølsomhed over for vaccinen.
 - hvis du er syg og har høj feber.

- Vær ekstra forsigtig med at anvende Engerix®-B**
- hvis du har nedsat nyrefunktion eller er i hæmodialyse. Dit immunrespons er derved nedsat, og du skal muligvis have yderligere vaccinedoser for at opnå fuld effekt. Tal med lægen.
 - hvis du har nedsat immunforsvar, HIV eller andre helbreds-mæssige problemer. Du skal muligvis have yderligere vaccinedoser for at opnå fuld effekt. Tal med lægen.
 - hvis du lider af blødningsforstyrrelser eller har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni). Tal med lægen.

Lige som andre vacciner beskytter Engerix®-B ikke alle, som er blevet vaccineret.

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

- Brug af anden medicin**
- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Du kan få andre vacciner (f.eks. mod tuberkulose, difteri, stivkrampe, kighoste, polio, mæslinger, fåresyge, røde hunde, meningitis og hepatitis A) eller immunglobulin samtidig, uden at det ændrer virkningen af Engerix®-B.

Forskellige vacciner skal altid indgives på forskellige injektionssteder.

Engerix®-B kan gives efterfølgende andre typer af hepatitis B-vacciner i det primære vaccinationsprogram eller som boostervaccination efter et fuldendt vaccinationsprogram med en anden hepatitis B-vaccine.

- Graviditet og amning**
- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

- Graviditet**
- Hvis der er stor risiko for, at du kan blive smittet med leverbetændelse, kan du få Engerix®-B under graviditeten. Tal med lægen.

- Amning**
- Hvis der er stor risiko for, at du kan blive smittet med leverbetændelse, kan du få Engerix®-B mens du ammer. Tal med lægen.

- Trafik- og arbejdssikkerhed**
- Engerix®-B kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.
- Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Engerix®-B**
- Engerix®-B indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN FÅR DU ENGERIX®-B

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

Du vil normalt få Engerix®-B af en læge eller sygeplejerske. Voksne og større børn vil få indsprøjtningen i overarmsmusklen. Mindre børn kan evt. få indsprøjtningen i den øverste del af lårmusklen.

- Det er vigtigt, at du følger instruktionerne fra lægen/sygeplejersken vedrørende besøgsaftaler for de efterfølgende doser.
- Sørg for at du fuldfører vaccinationsprogrammet, som anført af din læge.

- Det primære vaccinationsprogram består af tre vaccinedoser, som gives med bestemte tidsintervaller:
- 1. vaccinedosis gives på en udvalgt dato i samråd med din læge.
 - 2. vaccinedosis gives 1 måned efter 1. vaccinedosis.
 - 3. vaccinedosis gives 6 måneder efter 1. vaccinedosis.

Vaccinedosis:
Voksne (16 år og derover): 20 mikrogram (1 ml)

- Nedsat nyrefunktion**
- Ved nedsat nyrefunktion skal der muligvis gives en yderligere vaccinedosis. Tal med lægen.

- Hvis du har fået for meget Engerix®-B**
- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået for meget Engerix®-B, og du føler dig utilpas.

Symptomerne på overdosering er de samme som de bivirkninger der er beskrevet i afsnit 4. Bivirkninger.

- Hvis en dosis glemtes**
- Spørg lægen eller lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du mangler at få en vaccination.

4. BIVIRKNINGER

Engerix®-B kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Alvorlige bivirkninger**
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
 - Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejtrækningen kan også rammes (Guillain-Barré syndrom). Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
 - Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
 - Føleforstyrrelser, muskelsvaghed, muskelkramper, besvær med bevægelser og koordination pga. sklerose. Kontakt læge eller skadestue.
 - Meningitis. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
 - Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Ikke alvorlige bivirkninger**
- Meget almindelige bivirkninger (forekommer ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
- Smerter og rødme ved injektionsstedet, træthed.
 - Irritabilitet.

Almindelige bivirkninger (forekommer ved mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinedoser):

- Døsighed, hovedpine.
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter.
- Nedsat appetit.
- Feber (over 37,5 °C), utilpashed, hævelse ved injektionsstedet, hård knude ved injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer ved mellem 1 og 10 ud af 1.000 vaccinedoser):

- Svimmelhed.
- Muskelsmerter.
- Influenzalignende sygdom.

Sjældne bivirkninger (forekommer ved mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinedoser):

- Hævede lymfekirtler.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nældefeber, kløe, hududslæt.
- Smerter i leddene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Lammelser, smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse, nedsat følelse ved berøring.
- 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.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældne tilfælde kan det forekomme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, muskelsvaghed.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Engerix®-B i køleskab (2-8 °C). Må ikke fryses. Brug ikke vaccinen, hvis den har været udsat for frost.

Brug ikke Engerix®-B efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Engerix®-B indeholder:

- Aktivt stof: Hepatitis B overfladeantigen (HBsAg) 20 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Aluminiumhydroxidhydrat til adsorption, natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er efter omrystning hvidlig og let uigennemsigtig.

Engerix®-B 20 mikrogram/1 ml, injektionsvæske, suspension i hætteglas fås i pakninger med 1, 3, 10, 25 eller 100 hætteglas.

Engerix®-B 20 mikrogram/1 ml, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte fås i pakninger med 1, 10 eller 25 sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Engerix® er et registreret varemærke, der tilhører GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Information til den, som vaccinerer:

- 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.
- Engerix®-B skal injiceres intramuskulært, fortrinsvis i overarmsmusklen (musculus deltoideus) eller hos små børn i øvre del af den ydre lårmuskel.
- Til patienter med trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser kan Engerix-B gives subkutant.
- Engerix®-B må aldrig gives intravenøst og bør ikke gives intradermalt, da det kan medføre lavere immunrespons.
- Engerix®-B må ikke blandes med andre lægemidler.
- Forskellige vacciner til injektion skal altid gives på forskellige injektionssteder.