

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

DUKORAL suspension og brusegranulat til oral suspension

Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Dukoral til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Vaccinen skal blandes med bufferopløsningen som beskrevet i denne indlægsseddel. Se afsnit 3.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Dukoral
3. Sådan skal De tage Dukoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dukoral er en oral vaccine mod kolera, der stimulerer immunforsvaret i tarmen. Vaccinen beskytter voksne og børn fra 2-års-alderen mod kolera.

Dukoral får kroppen til at danne sin egen beskyttelse mod kolera. Når De har fået vaccinen, danner Deres krop nogle stoffer, der kaldes antistoffer. Antistofferne bekæmper de kolerabakterier og det giftstof, der forårsager diaré.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Dukoral

Tag ikke Dukoral

- hvis De er allergisk over for et af indholdsstofferne i vaccinen (angivet i afsnit 6) eller formaldehyd.
- hvis De lider af akut mavesygdom eller infektion med feber (vaccinationen skal så udsættes).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Dukoral

- hvis De tager et lægemiddel, der påvirker immunsystemet
- hvis De har en sygdom i immunsystemet (f.eks. aids).

Vaccinen kan give Dem et lavere beskyttelsesniveau, end det giver personer med et rask immunsystem.

Vaccinen giver ikke fuldstændig beskyttelse, og det er vigtigt at overholde anbefalingerne vedrørende kost og hygiejne for at undgå diaré.

Børn

Denne vaccine må ikke gives til børn under 2 år, da beskyttelsen ikke er undersøgt i denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Dukoral

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Tag ikke anden medicin fra 1 time før indtil 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Brug af Dukoral sammen med mad og drikke

Undgå indtagelse af føde- og drikkevarer fra 1 time før indtil 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager vaccinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke grund til at tro, at Dukoral vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dukoral indeholder natrium

Dukoral indeholder ca. 1,1 g natrium pr. dosis. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3. Sådan skal De tage Dukoral

Brug altid denne vaccine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

Voksne og børn fra 6 år: Den primære vaccination er 2 doser, der skal tages oralt (gennem munden) med mindst 1 uges (og op til 6 ugers) mellemrum.

- Tag den første dosis senest 2 uger inden Deres rejse.
- Tag den anden dosis mindst 1 uge efter den første dosis og mindst 1 uge inden Deres rejse.

Det tager cirka 1 uge efter den sidste dosis, før beskyttelsen sætter ind. Af hensyn til den fortsatte beskyttelse anbefales en ny vaccination inden for 2 år. Hvis De har fået Deres sidste dosis af vaccinen mindre end 2 år tidligere, vil en enkelt dosis kunne forny beskyttelsen. Hvis der er forløbet mere end 2 år siden Deres sidste vaccinedosis, bør den primære vaccination (2 doser) gentages.

Børn fra 2 til 6 år: Den primære vaccination er 3 doser, der skal tages oralt (gennem munden) med mindst 1 uges (og op til 6 ugers) mellemrum. Kun halvdelen af bufferopløsningen skal blandes med vaccinen.

- Giv barnet den første dosis senest 3 uger inden Deres rejse.
- Giv barnet den anden dosis mindst 1 uge efter den første dosis.
- Giv barnet den tredje dosis mindst 1 uge efter den anden dosis og mindst 1 uge inden Deres rejse.

Det tager cirka 1 uge efter den sidste dosis, før beskyttelsen sætter ind.

Af hensyn til den fortsatte beskyttelse anbefales en ny vaccination inden for 6 måneder. Hvis De har fået Deres sidste dosis af vaccinen mindre end 6 måneder tidligere, vil en enkelt dosis kunne forny beskyttelsen. Hvis der er forløbet mere end 6 måneder siden Deres sidste vaccinedosis, bør den primære vaccination (3 doser) gentages.

Vaccinen er en hvidlig opslæmning (suspension), der leveres i en flaske med en enkelt dosis. Hver dosis af vaccinen leveres sammen med et brev, der indeholder et hvidt brusegranulat med natriumhydrogencarbonat. Granulatet skal opløses i et glas koldt vand, og vaccinen skal blandes med den dermed fremstillede bufferopløsning. Det er vigtigt at bruge bufferopløsningen, da den beskytter vaccinen mod mavesyren.

Vaccinen skal drikkes inden for 2 timer efter opblanding med bufferopløsningen.

Brugsanvisning:



1. Bufferopløsningen fremstilles ved at opløse brusegranulatet i et glas koldt vand (cirka 150 ml).

Brug ikke nogen anden væske.

Børn i alderen 2-6 år: Halvdelen af bufferopløsningen kasseres.



2. Flasken med vaccinen omrystes (1 flaske = 1 dosis).



3. Vaccinen tilsættes i bufferopløsningen. Blandes grundigt og drikkes. Drik vaccinen inden for 2 timer efter opblanding med bufferopløsningen. Undgå mad og drikke fra 1 time inden og indtil 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Hvis De har taget for meget Dukoral

Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De har taget doserne med mindre end 1 uges mellemrum.

Overdosering er usandsynligt, da hver flaske med Dukoral kun indeholder én dosis.

Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De har taget mere end én dosis på en gang.

Hvis De har glemt at tage Dukoral

De kan tage den anden dosis af Dukoral op til 6 uger efter den første dosis (børn på 2-6 år skal tage 3 doser). Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er forløbet mere end 6 uger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks en læge, hvis De får følgende alvorlige bivirkninger:

- kraftig diaré med væsketab fra kroppen
- alvorlige allergiske reaktioner, der medfører hævelse i ansigt eller hals samt åndedrætsbesvær

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)

- Diaré, mavepine, mavekramper, skvulpen i maven, oppustet mave, luft i maven, generelt ubehag i maven
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer)

- Feber
- Generel utilpashed, svimmelhed
- Kvalme, opkastning, ingen appetit/nedsat appetit
- Hævelse og irritation i næsen samt hoste.

Meget sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer)

- Udslæt
- Halssmerter, nedsat smagssans
- Udmattethed, træthed
- Svedtendens skælven
- Ledsmerter
- Søvnbesvær.

Andre bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Influenzalignende symptomer, symptomer fra luftvejene, kulderystelser, generelle smerter, svaghed
- Nældefeber, kløe
- Hævede lymfekirtler
- Følelsesløshed eller snurrende og prikkende fornemmelse
- Forhøjet blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dukoral efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

I uåbnet flaske og brev og opbevaret i den ydre karton er præparatet stabilt ved temperaturer op til 25°C i en periode på 14 dage. Efter denne periode skal præparatet anvendes eller kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dukoral indeholder:

- Aktive stoffer:
31,25x10⁹ bakterier* af hver af følgende V. cholerae O1-stammer: Inaba klassisk biotype (varme-inaktiveret), Inaba El Tor biotype (formalin-inaktiveret), Ogawa klassisk biotype (varme-inaktiveret), Ogawa klassisk biotype (formalin-inaktiveret).
Rekombinant koleratoksin B-subenhed (rCTB) 1 mg.
*bakterieindhold inden inaktivering
- Øvrige indholdsstoffer i vaccinesuspensionen: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.
- Brusegranulatet indeholder natriumhydrogencarbonat, citronsyre, natriumcarbonat, saccharinnatrium, natriumcitrat og hindbæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser

Dukoral leveres som en suspension og brusegranulat til oral suspension. Vaccinen er en hvidlig suspension i en flaske. Brusegranulatet er hvidt med hindbæraroma og leveres i et brev.

Dukoral fås i pakninger med 1, 2 og 20 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige.

infodukoral@valneva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2015

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.