

Indlægsseddel: Information til brugeren

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B-vaccine (rDNA)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De bliver vaccineret, fordi den indeholder vigtig information

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Sådan får De HBVAXPRO 10 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til personer fra 16 års alderen eller ældre, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B infektion også er tilstede.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

2. Det skal De vide, før De får HBVAXPRO 10 mikrogram

De må ikke få HBVAXPRO 10 mikrogram

- hvis De er allergisk overfor hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (se pkt. 6)
- hvis De har en alvorlig sygdom med feber

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De får HBVAXPRO 10 mikrogram.

Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 10 mikrogram

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer der tidligere har fået en anden Hepatitis B vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Graviditet og amning

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder natrium: Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får De HBVAXPRO 10 mikrogram

Dosering

Den anbefalede dosis pr. injektion (1 ml) er 10 mikrogram til personer fra 16 år eller ældre.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelse ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin.

For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil meddele hvorvidt en booster-dosis bør gives.

Det anbefales ikke at give HBVAXPRO 10 mikrogram til personer under 16 år. Den passende styrke for indgivelse til børn fra fødslen og op til 15-års-alderen er HBVAXPRO 5 mikrogram.

Indgivelsesmåde

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutant hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

Hvis De har glemt en dosis HBVAXPRO 10 mikrogram

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejerske bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

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

4. Bivirkninger

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

Som med andre hepatitis B vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtsslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavepine
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

Rapportering af bivirkninger

Hvis du eller dit barn 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:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Denne vaccine bør opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, som står på pakningen.

Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C.

Må ikke nedfryses.

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

6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder

Aktivt stof :

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gær med rekombinant DNA-teknologi.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

HBVAXPRO 10 mikrogram er en suspension til injektion i en injektionssprøjte.
Pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 fyldte injektionssprøjter med 2 separate nåle.
Pakningsstørrelser på 1 og 10 fyldte injektionssprøjter uden nål eller med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Pasteur MSD SNC
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om denne vaccine, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-
0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΕ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 06/2015

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Anvisninger

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelsen af partikler og misfarvning forud for indgivelse. Sprøjten skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået. Nålen fastgøres ved at dreje med uret, indtil nålen sidder sikkert på sprøjten.