

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Epaxal, Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis A vaccine (inaktiveret, virosom)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Epaxal til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du finder den nyeste version af indlægssedlen på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epaxal
3. Sådan skal du bruge Epaxal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Epaxal er en injektionsvæske, der udleveres i fyldt injektionssprøjte.

Epaxal anvendes til vaccination mod hepatitis A (infektøs gulsot) for voksne og børn fra 1 år. Immunforsvaret aktiveres ved hjælp af dræbte hepatitis A-virusser, der er bundet til virosomer (vaccinepartikler) bestående af fedter (lipider) og proteiner. Beskyttelse mod hepatitis A-infektion indtræder hos 80-97% af de vaccinerede personer efter 14 dage, hos 92-100% efter 28 dage og hos 78-100% efter 1 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EPAXAL

Brug ikke Epaxal

- hvis du er allergisk over for hepatitis A-vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for æg, hønseproteinstoffer eller formaldehyd

Vaccinationen skal eventuelt udskydes, hvis du har en akut infektøs sygdom med feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før vaccination med Epaxal skal du informere lægen, hvis du har defekter i immunforsvar, da virkningen af vaccinationen i det tilfælde kan være nedsat. For personer, der har fået foretaget splenektomi (fjernelse af milten) og andre personer med immundefekt (nedsat immunforsvar) anbefales en booster-vaccination efter 1-6 måneder. Din læge afgør, om det er nødvendigt.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner, bør der altid være mulighed for øjeblikkelig passende lægebehandling og -tilsyn i tilfælde af, at der skulle opstå en sjældent forekommende allergisk reaktion efter indgivelse af vaccinen.

Epaxal kan indeholde spor af polymyxin B

Erfaring med vaccinationen begrænset hos børn under 1 år samt hos personer over 60 år.

Brug af anden medicin sammen med Epaxal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Epaxal kan indgives samtidig med andre vacciner (influenza, tyfoid feber, gulfeber, polio, difteri, tetanus og meningokokvaccine A + C) og malariaprofylakse. Epaxal må dog ikke blandes med andre injicerbare vacciner i samme injektionssprøjte.

Graviditet og amning

Erfaringen med vaccination af gravide kvinder med Epaxal er beskeden. Spørg derfor din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret med Epaxal, hvis du er gravid.

Det er ikke kendt, om vaccinen passerer over i modermælken. Spørg derfor din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret med Epaxal, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaccinen har normalt ingen negativ indflydelse på evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Bemærk dog, at visse bivirkninger (svimmelhed og hovedpine) kan have en midlertidig indflydelse på evnen til at køre bil og udføre præcisionsarbejde.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EPAXAL

Voksne og børn fra 1 år: 1 dosis på 0,5 ml injiceres intramuskulært i overarmen. Hos patienter med koaguleringsforstyrrelser kan vaccinen indgives subkutant (under huden) i overarmen.

Booster-vaccination: For at sikre langtidsbeskyttelse gives en yderligere dosis (booster-vaccination) på 0,5 ml. Derved forlænges beskyttelsen til mindst 30 år, for næsten alle brugere. For at opnå optimal beskyttelse bør denne dosis indgives mellem 6 - 12 måneder efter den første dosis, men den kan indgives op til 10 år senere som påvist af et forsøg med 26 raske rejsende på mellem 24 og 73 år.

Omrystes før brug.

Epaxal kan bruges i udveksling med andre inaktiverede hepatitis A-vacciner som første eller anden (booster) dosis.

Hvis du har brugt for meget Epaxal

En utilsigtet ekstra injektion på 0,5 ml Epaxal har ikke nogen negativ virkning.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelige (over 1 ud af 10 personer) : Hovedpine, træthed, lokale smerter

Almindelige (over 1 ud af 100, men under 1 ud af 10 personer) : Hårdhed i vævet, rødmen, hævelse, utilpashed, feber, kvalme, appetitløshed, mild og forbigående diarré.

Ikke almindelige (over 1 ud af 1000, men under 1 ud af 100 personer) : Svimmelhed, hududslæt/pruritus, opkastning, artralgi (ledsmerter).

Meget sjældne (under 1 ud af 10.000 personer) : Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok).

I sjældne tilfælde:

- Der er i enkelte tilfælde konstateret forbigående og mild stigning af leverenzymniveauet på vaccinationstidspunktet.
- Ligesom det er observeret i forbindelse med andre vacciner, kan der af og til opstå inflammatoriske sygdomme på det centrale og perifere nervesystem, inklusive stigende paralyse op til åndedrætsparalyse, f.eks. Guillain-Barré syndromet.

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 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

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfrys.

Opbevar Epaxal utilgængeligt for børn.

Brug ikke Epaxal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Epaxal, hvis du konstaterer et uklart udseende eller partikler i vaccinen.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Epaxal indeholder:

- Aktive stoffer: Inaktiveret hepatitis A-virus (stamme RG-SB) > 24 IE absorberet på virosomer (Adjuvanssystem), der består af hemagglutinin fra influenzavirus (A/Singapore/6/86; H1N1) 10 mikrogram, fosfolipider 100 mikrogram (lecithin 80 mikrogram + cephalin 20 mikrogram). Adjuvanser er stoffer indeholdt i visse vacciner for at forstærke, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttelseffekt.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid 4,5 mg, vand til injektionsvæske op til 0,5 ml.

Dette lægemiddel indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. så godt som "natriumfri".

Udseende og pakningstørrelser

Epaxal består af en klar, farveløs væske (injektionsvæske, suspension), der distribueres i fyldte injektionssprøjter. Pakningsstørrelser: 1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italien

Fremstiller

Crucell Spain S.A.
Carretera Nacional I, km 20,900
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2013