

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN Havrix® 1440 EU/ml injektionsvæske, suspension

hepatitis A virus, inaktiveret

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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 de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Havrix®
3. Sådan bliver du behandlet med Havrix®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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. Havrix® beskytter ikke mod leverbetændelse, der skyldes andre virus (hepatitis B eller C).

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

2. DET SKAL DU VIDE OM HAVRIX®

Du må ikke få Havrix® hvis:

- du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Havrix® (angivet i pkt. 6.)
- du er allergisk over for neomycin, da Havrix® kan indeholde små mængder heraf.
- 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 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 nedsat immunforsvar.
 - er i hæmodialyse.

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

- har nedsat leverfunktion.

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 sammen med Havrix®

Fortæl altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bliver behandlet med dette lægemiddel.

Hvis der er stor risiko for, at du kan blive smittet med leverbetændelse, kan du få Havrix® under graviditet og mens du ammer. Spørg lægen eller sundhedspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Havrix® indeholder kalium og natrium

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 og formaldehyd

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®

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil sædvanligvis få indsprøjtet Havrix® 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 er i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

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

Børn:

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

Ældre over 60 år:

Der er begrænset viden om, hvordan vaccinen virker på personer over 60 år. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion:

Der er begrænset viden om, hvordan vaccinen virker på personer med leversygdomme. Spørg lægen.

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.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældent):

- Krammer. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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 hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Smerter, 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 sprøjet ind.
- Døsighed.
- Diaré.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Appetitmangel.
- Utilpashed.
- Feber (over 37,5 °C).

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Influenzalignende bivirkninger.
- Svimmelhed.
- Udslæt.
- Muskelsmerter.
- Stivhed i muskler og led.
- Snue.
- 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.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hudkløe.
- Smerter i leddene.
- Kulderystelser.
- Kraftsløshed og svaghed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældent):

- 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, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2-8°C).

Må ikke fryses. Vaccinen skal destrueres, hvis den har været udsat for frost.

Brug ikke Havrix® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Havrix® indeholder:

- Aktivt stof: Inaktiveret hepatitis A virus.
- Øvrige indholdsstoffer: Aluminiumhydroxid, aminosyrer, dinatriumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, polysorbit 20, kaliumchlorid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Havrix® er en injektionsvæske, suspension.

Havrix® fås i hætteglas med 0,5 ml og 1 ml. Pakning med 1 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

axicorp Pharma B.V
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag
Holland

Ompakket og frigivet af

axicorp Pharma B.V
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag
Holland

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2013