

Pneumovax[®], injektionsvæske, opløsning

Pneumokokpolysaccharidvaccine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret.

- 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 Pnevumovax[®] til dig personligt. Lad derfor 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pnevumovax[®]
3. Sådan skal du bruge Pnevumovax[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pnevumovax[®] er en pneumokokvaccine. Vaccinen bruges til at beskytte dig eller dit barn imod infektionssygdomme. Din læge har anbefalet, at du eller dit barn (to år gammelt eller mere) bliver vaccineret med Pnevumovax[®] for at hjælpe med at beskytte imod alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, som kaldes pneumokokker.

Pnevumokokker kan forårsage infektioner i lungerne (særligt lungebetændelse) og i hjerne- og rygmarvshinden (meningitis) og i blodet (bakteriæmi eller septikæmi). Pnevumovax[®] vil kun kunne yde beskyttelse imod pneumokok-infektioner, som skyldes de bakterietyper, der er inkluderet i vaccinen. De 23 pneumokoktyper i vaccinen inkluderer dem, som er årsag til næsten alle (omkring ni ud af ti) infektioner forårsaget af pneumokokker.

Når vaccinen gives til dig eller dit barn, vil kroppens naturlige forsvar begynde at producere antistoffer, som hjælper med at beskytte imod pneumokokinfektioner.

Pnevumokokinfektioner forekommer over hele verden og kan ramme hvem som helst uanset alder, men ses hyppigst hos:

- Ældre mennesker.
- Personer, som har mistet deres milt, eller hvis milt ikke fungerer.
- Personer, som har lav modstandskraft over for infektioner på grund af langvarig sygdom eller infektioner (som f.eks. hjertesygdom, lungesygdom, diabetes mellitus (sukkersyge), nyresygdom, leversygdom eller HIV-infektion).
- Personer, som har lav modstandskraft over for infektioner på grund af behandling for en lidelse (som f.eks. kræft).

Pnevumokokinfektioner af hjerne- og rygmarvshinden (meningitis) forekommer af og til efter tilskadekomst og kraniebrud og meget sjældent efter visse operative indgreb. Pnevumovax[®] kan muligvis ikke beskytte imod alle disse infektioner.

Pnevumokokinfektioner kan også forekomme i bihulerne, ørerne og andre dele af kroppen. Det er ikke sandsynligt, at Pnevumovax[®] vil beskytte dig eller dit barn imod disse mindre alvorlige infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PNEUMOVAX[®]

Pnevumovax[®] er alene beregnet til anvendelses til personer, som er mindst to år gamle. Dette skyldes, at børn på under to år ikke reagerer forudsigeligt på vaccinen.

For at sikre, at Pnevumovax[®] er egnet til dig eller dig barn, er det vigtigt at du fortæller det til din læge eller sygeplejerske, hvis nogle af de

nedenstående punkter er gældende for dig eller dit barn. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du er i tvivl om noget, skal du bede din læge eller sygeplejerske om en forklaring. Som med andre vacciner vil Pnevumovax[®] ikke nødvendigvis beskytte alle dem, der får den.

Brug ikke Pnevumovax[®]

- hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for de(t) aktive stof(fer) eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er anført under pkt. 6.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pnevumovax[®]

Du skal før vaccinationen fortælle det til lægen, hvis:

- Du eller dit barn har en infektion med høj feber, da vaccinationen måske skal udskydes, indtil du eller dit barn er blevet raskt.

Du bør også fortælle lægen, om:

- Du eller dit barn har lav modstandskraft imod infektioner på grund af igangværende behandling (som f.eks. lægemidler eller strålebehandling for kræft).
- Du eller dit barn har en langvarig sygdom eller infektion, som kan have nedsat modstandskraften imod pneumokokinfektioner.

I begge tilfælde skal vaccinationen måske udskydes og selv da vil den muligvis ikke beskytte lige så godt som den beskytter raske personer.

Bivirkninger forekommer ikke hyppigere hos ældre (over 65 år). Ældre tåler i almindelighed ikke lægelige indgreb lige så godt som yngre personer, og hyppigere og/eller mere alvorlige reaktioner hos enkelte ældre kan derfor ikke udelukkes.

Din læge vil beslutte, om du eller dit barn bør modtage vaccinen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Pnevumovax[®] kan gives samtidig med influenzavaccine, så længe der anvendes forskellige injektionssteder. De fleste personer er i stand til at reagere på begge vacciner samtidig, således at de kan være beskyttet imod begge infektioner.

Hvis du eller dit barn allerede tager antibiotika for at forebygge pneumokokinfektion, skal denne behandling ikke stoppes efter vaccinationen. Det er ligeledes stadig vigtigt, også efter at være blevet vaccineret, at du går til lægen og hurtigt får en behandling med antibiotika, hvis du tror, at du eller dit barn kan have en infektion og har fået at vide, at du eller dit barn har en høj risiko for at få pneumokokinfektion (f.eks. hvis du mangler milt, eller din milt ikke fungerer ordentligt).

Pnevumovax[®] må ikke indgives samtidig med Zostavax[®] (vaccine mod herpes zoster).

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller forsøger at blive gravid. Det vides ikke, om Pnevumovax[®] er skadeligt for det ufødte barn, når det gives til en gravid kvinde. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om du bør modtage Pnevumovax[®].

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du amme eller forsøger at amme. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om du bør modtage vaccinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Pnevumovax[®] vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de andre indholdsstoffer

Pneumovax[®] indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, og dermed en vaccinen så godt som 'natriumfri'.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PNEUMOVAX[®]

Vaccinationen skal gives af en læge eller sygeplejerske, som er blevet uddannet i brugen af vaccinen. Vaccinationen skal ske på et hospital eller klinik, fordi der er adgang til udstyr til behandling af eventuelle sjældne allergiske reaktioner på injektionen.

Pneumovax[®] gives som injektion i en muskel eller dybt under huden på overarmen. Din læge eller sygeplejerske vil undgå at give injektionen i huden eller i et blodkar.

Vaccinen gives til tider før (normalt mindst to uger før) den dag, hvor det er planlagt at fjerne milten, eller før en særlig kræftbehandling påbegyndes. Hvis du eller dit barn allerede har påbegyndt eller afsluttet særlige behandlinger, kan vaccinationen udsættes i omkring tre måneder.

Når vaccinen gives til personer, som er HIV-positive, sker det normalt så snart testresultatet kendes.

Du eller dit barn vil modtage én dosis af vaccinen. Der gives normalt ikke en anden dosis Pneumovax[®] før tidligst tre år efter den første dosis. Raske personer har normalt ikke behov for endnu en dosis. I tilfælde af personer, som er udsat for øget risiko for alvorlige pneumokok-infektion (som f.eks. personer, hvis milt er blevet fjernet eller ikke fungerer ordentligt) kan yderligere doser af vaccinen imidlertid være anbefalet, som regel mellem 3 og 5 år efter den første dosis. Det anbefales normalt ikke at gentage doseringen inden for 3 år efter den første dosis. Det anbefales normalt ikke at gentage dosering inden for 3 år efter den første dosis på grund af forøget risiko for bivirkninger. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om og hvornår du eller dit barn har behov for endnu en dosis Pneumovax[®].

Hvis du har brugt for meget Pneumovax[®]

Der har ikke været indberettet tilfælde af overdosering af Pneumovax[®]. Overdosering er særdeles usandsynlig fordi vaccinen leveres i enkelt dosishætteglaste og gives af en læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

Pneumovax[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Smerte, ømhed, følelse af varme, rødmen af huden, hævelse og hårdhed på injektionsstedet og feber.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- Betændelse ved injektionsstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Feberkrampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget antal af hvide blodlegemer.
- Hævede/og eller betændte lymfekirtler.
- 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.

- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Kvalme, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, muskelsmerter.
- Kraftesløshed og svaghed, kulderystelser, feber, nedsat bevægelighed af den arm/det ben, som injektionen blev givet i, utilpashed, hævede fødder, ankler og hænder.
- En forhøjet værdi i en blodprøve, som tjener til at måle betændelsestilstande i kroppen (C-reaktivt protein (CRP)).

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pneumovax[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Vaccinen skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C), således at den bevarer sin effektivitet. Må ikke udsættes for frost.

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

Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere, at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er partikler i den, før de vaccinerer dig eller dit barn.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hver dosis på 0,5 milliliter indeholder følgende: Aktivt stof: 25 mikrogram (en meget lille mængde) af hver af 23 polysaccharidtyper fra bakterier, der er kendt som pneumokokker. Disse er højtræsede for at gøre dem egnede til at blive givet som injektion til dig eller dit barn. De 23 typer af pneumokoksaccharider i vaccinen er typerne 1,2,3,4,5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F og 33F.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, fenol og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser

Pneumovax[®] får i en pakning med 1 hætteglaste.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Pneumovax[®] er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, New Jersey, USA.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk