

Indlægsseddel: information til brugeren

ZOSTAVAX

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension i forfyldt injektionssprøjte
Helvedesild (herpes zoster) vaccine (levende)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får ZOSTAVAX
3. Sådan får De ZOSTAVAX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ZOSTAVAX er en vaccine, der anvendes til at forebygge helvedesild (herpes zoster) og zosterrelateret postherpetisk neuralgi (PHN), dvs. de langvarige nervesmerter, der følger efter helvedesild

ZOSTAVAX anvendes til vaccination af personer i alderen 50 år og derover.

ZOSTAVAX kan ikke anvendes til behandling af helvedesild i udbrud eller smerter forbundet med helvedesild i udbrud.

Oplysninger om helvedesild:

Hvad er helvedesild?

Helvedesild er et smertefuldt, blæredannende udslæt. Det er normalt begrænset til et bestemt område på kroppen, og det kan vare adskillige uger. Helvedesild kan medføre svære og langvarige smerter samt ardannelser. Mindre hyppigt kan der forekomme bakterielle hudinfektioner, slaphed, muskellammelse og tab af hørelse eller syn. Helvedesild skyldes den samme virus, som forårsager skoldkopper. Når man har haft skoldkopper, bliver den virus, som var skyld i sygdommen, i kroppen i nervecellerne. Undertiden bliver virussen aktiv igen efter mange år og forårsager helvedesild.

Hvad er PHN?

Efter at blærerne i forbindelse med helvedesild er helet op, kan smerterne blive ved i månedsvis eller årevis, og de kan være svære. Disse langvarige nervesmerter kaldes postherpetisk neuralgi eller PHN.

2. Det skal De vide, før De får ZOSTAVAX

De må ikke få ZOSTAVAX

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (herunder neomycin eller ethvert af de indholdsstoffer, der er angivet under punkt 6)
- hvis De har en blodsygdom eller enhver form for kræft, der svækker immunsystemet
- hvis lægen har fortalt Dem, at De har et svækket immunsystem som følge af sygdom, lægemidler eller anden behandling
- hvis De har aktiv tuberkulose, der ikke behandles
- hvis De er gravid (graviditet skal endvidere undgås 1 måned efter vaccination, se **Graviditet og amning**)

Advarsler og forsigtighedsregler

Rådfør Dem med lægen eller apoteket, inden De får ZOSTAVAX, hvis De har oplevet et af følgende:

- hvis De har eller har haft sygdomsrelaterede problemer eller allergiske reaktioner
- hvis De har feber
- hvis De har hiv-infektion

Informér lægen inden De får denne vaccine, hvis De på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion på indholdsstofferne i vaccinen (herunder neomycin eller et eller flere af indholdsstofferne, der er angivet under punkt 6).

Som med mange vacciner beskytter ZOSTAVAX muligvis ikke fuldstændigt alle personer, der vaccineres.

Hvis De har en sygdom, der vedrører blodets evne til at størkne, eller hvis De har for få blodplader i blodet, skal indsprøjtningen gives under huden, da det kan begynde at bløde, hvis den bliver givet i en muskel.

Brug af anden medicin sammen med ZOSTAVAX

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin (eller vacciner) eller har gjort det for nylig.

ZOSTAVAX kan indgives parallelt med inaktiveret influenzavaccine. De to vacciner skal gives som separate injektioner forskellige steder på kroppen.

ZOSTAVAX bør ikke gives samtidig med 23-valent pneumokokpolysaccharidvaccine. Henvend Dem til Deres læge eller på apoteket for yderligere information om disse vacciner, eftersom det kan være bedre at få vaccinerne med et tidsinterval på mindst fire uger.

Graviditet og amning

ZOSTAVAX bør ikke gives til gravide. Kvinder i den fødedygtige alder skal tage nødvendige forholdsregler for at undgå graviditet i 1 måned efter vaccination.

Rådfør Dem med lægen, hvis De ammer eller planlægger at amme. Lægen vil afgøre, om De kan vaccineres med ZOSTAVAX.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen oplysninger, som antyder, at ZOSTAVAX påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

ZOSTAVAX indeholder natrium

ZOSTAVAX indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

3. Sådan får De ZOSTAVAX

ZOSTAVAX skal injiceres under huden eller i en muskel, helst på overarmen.

Hvis De har en sygdom, der vedrører blodets evne til at størkne, eller hvis De har for få blodplader i blodet, bliver indsprøjtningen givet under huden.

ZOSTAVAX gives i en enkelt dosis.

Rekonstitutionsanvisninger til læger og sundhedspersonale findes sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

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

I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer) kan der forekomme allergiske reaktioner. Nogle af disse reaktioner kan være alvorlige og omfatte åndedrætsbesvær eller synkebesvær. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du omgående søge læge.

Der er set følgende bivirkninger:

- Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): rødme, smerter, hævelse og kløe på injektionsstedet.*
- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): varmeknude, blå mærker, en hård knude og udslæt på injektionsstedet*, hovedpine*, smerter i arme eller ben*, ledsmerter, muskelsmerter, feber, udslæt.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): kvalme, hævede lymfeknuder (halsen, armhulen).
- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer): nældefeber på injektionsstedet.
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): skoldkopper (varicella), helvedesild og beskadigelse af retina forårsaget af inflammation med efterfølgende synsmæssige forandringer (hos patienter, som modtager immunsuppressiv terapi).

*Disse bivirkninger er set i videnskabelige forsøg og ved opfølgning efter markedsføring. De fleste af de bivirkninger, der blev set i de videnskabelige forsøg, blev rapporteret som værende af mild sværhedsgrad.

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:

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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

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

Opbevar i køleskab og transporter nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

ZOSTAVAX indeholder

Efter opløsning indeholder 1 dosis (0,65 ml):

Aktivt stof:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck-stamme, (levende, attenueret) ikke under 19400 PFU (plaqueformende enheder).

¹Produceret i humane diploide (MRC-5) celler

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver

Saccharose, hydrolyseret gelatin, natriumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, mononatrium-L-glutamatmonohydrat, dinatriumphosphat, natriumhydroxid (til justering af pH) og urea.

Solvens

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Vaccinen er et pulver, der skal opløses før injektion, opbevaret i et hætteglas, som indeholder en enkelt dosis. Indholdet rekonstitueres med solvens, der følger med pulveret.

Solvens er en klar og farveløs væske. Før det blandes med solvens er pulveret en hvid/råhvid kompakt krystallinsk "prop".

En pakning med ZOSTAVAX indeholder et hætteglas og en forfyldt injektionssprøjte med eller uden påmonteret kanyler. Én eller to særskilte kanyler er muligvis tilgængelige i pakningen med forfyldt injektionssprøjte uden påmonteret kanyler.

ZOSTAVAX fås i pakninger af 1, 10 eller 20 stk. med eller uden kanyler. 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: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende dig til den lokale repræsentant af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

България

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: + 36.1.888.5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.: +420 233 010 111

Malta

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

Danmark

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

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

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

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Österreich

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

Ελλάδα

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

Polska

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

España

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

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

România

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

Hrvatska

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

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Slovenija

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

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421 2 58282010

Italia

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

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

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 02/2016

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Rekonstitutionsanvisninger

Solvens er en klar og farveløs væske. Før det blandes med solvens, er pulveret en hvid/råhvid kompakt krystallinsk "prop". Når vaccinen er fuldstændig rekonstitueret, er den en let sløret til gennemskinnelig, råhvid til bleggul væske.

Injicér hele indholdet af den forfyldte injektionssprøjte i hætteglasset med pulveret. Omryst forsigtigt for at opløse pulveret fuldstændigt. Træk hele mængden fra hætteglasset med den rekonstituerede vaccine op med samme sprøjte. Injicer vaccinen. En eller to separate kanyler kan eventuelt findes i den mindre pakning i forsendelsen, der indeholder den forfyldte injektionssprøjte uden påmonteret kanylen. Kanylen skubbes ind i den yderste ende af injektionssprøjten og drejes en kvart omgang (90 °) så forbindelsen strammes fast.

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for ikke at miste styrke. Vaccinen skal bortskaffes, hvis den ikke anvendes inden for 30 minutter.

Inden administrationen skal den rekonstituerede vaccine undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller usædvanligt udseende. Hvis noget af dette forekommer, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Se også punkt 3. Sådan får De ZOSTAVAX