

Indlægsseddel: Information til brugeren Pneumovax® injektionsvæske, opløsning i hætteglas Pneumokokpolysaccharidvaccine

1000099111-001-03

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Pneumovax 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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 du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Pneumovax.
3. Sådan skal du bruge Pneumovax.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Pneumovax 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) får vaccinen for at hjælpe med at beskytte imod alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, som kaldes pneumokokker.
- Pneumokokker kan forårsage infektioner i lungerne (særligt lungebetændelse) og i hjerne- og rygmærkshinden (meningitis) og i blodet (bakteriæmi eller sepsis). Pneumovax vil kun kunne yde beskyttelse for dig eller dit barn imod pneumokokinfektioner, som skyldes de bakterietyper, der er inkluderet i vaccinen. De 23 pneumokoktyper i vaccinen inkluderer dem, som er årsag til næsten alle (omkring 9 ud af 10) 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.
- Pneumokokinfektioner 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 deres 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).
- Pneumokokinfektioner af hjerne- og rygmærkshinden (meningitis) forekommer af og til efter tilskadekomst og kraniebrud og meget sjældent efter visse operative indgreb. Pneumovax kan muligvis ikke beskytte imod alle disse infektioner.
- Pneumokokinfektioner kan også forekomme i bihulerne, ørerne og andre dele af kroppen. Det er ikke sandsynligt, at Pneumovax vil beskytte dig eller dit barn imod disse mindre alvorlige infektioner.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Pneumovax

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

Pneumovax er alene beregnet til anvendelse 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 Pneumovax er egnet til dig eller dit 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 Pneumovax ikke nødvendigvis beskytte alle dem, der får den.

Brug ikke Pneumovax

- hvis du eller dit barn er allergisk over for pneumokok polysaccharid vaccine, eller et af de øvrige indholdstoffer i Pneumovax (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Pneumovax

- 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.

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.

Brug af anden medicin sammen med Pneumovax

- Pneumovax kan gives samtidig med influenzavaccine, så længe der anvendes forskellige injektionssteder.
- 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).
- Pneumovax må ikke indgives samtidig med Zostavax® (vaccine mod herpes zoster). Tal med din læge eller andet sundhedspersonale for yderligere informationer vedrørende disse vacciner, eftersom det kan være bedre at få vaccinerne med et tidsinterval på mindst fire uger.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Pneumovax. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Pneumovax efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt om Pneumovax påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Pneumovax påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Pneumovax indeholder natrium

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr dosis, dvs. den er i det væsentlige 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 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 pneumokokinfektion (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. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om og hvornår du eller dit barn har behov for endnu en dosis Pneumovax.

Brug til børn

Børn (under 2 år) må kun få Pneumovax efter lægens anvisning.

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-dosis-hætteglas og gives af en læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Personer, som tidligere har haft blodsygdomme, kan udvikle alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Personer, som allerede har nedsat antal blodplader pga. anden sygdom (ITP), kan få 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 vejtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Feber ($\leq 38,8^\circ\text{C}$), smerte, ømhed, følelse af varme, rødmen af huden, hævelse og hårdhed på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse ved injektionsstedet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Feberkrampe.
- 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.
- Hovedpine

- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kvalme, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene, smerte, 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-reaktiv protein (CRP)).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Pneumovax utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Pneumovax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Pneumovax i køleskab ($2-8^\circ\text{C}$).
- Frys ikke Pneumovax, og udsæt det ikke for frost.

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

Pneumovax indeholder:

En dosis vaccine (0,5 ml) indeholder følgende:

Aktivt stof:

25 mikrogram af hver af de følgende 23 serotyper af pneumokok polysaccharider: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, phenol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pneumovax leveres som injektionsvæske i et hætteglas (0,5 ml).

Pneumovax fås i:

Pneumovax i pakninger med 0,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019