

Indlægsseddel: Information til brugeren

Engerix-B® 10 mikrogram/0,5 ml injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adsorberet) (HBV)

Engerix-B® er et registreret varemærke, som tilhører GlaxoSmithKline Biologicals

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, 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 Engerix-B® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Engerix-B®
3. Sådan skal De bruge Engerix-B®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Engerix-B® er en vaccine, der beskytter mod en type af smitsom leverbetændelse (hepatitis B-infektion). Vaccinen kan også beskytte mod hepatitis D-infektion.

Denne vaccine kan gives til nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år. Ordet "De" kan i denne indlægsseddel også betyde "Deres barn".

Hepatitis B er en smitsom sygdom, der er forårsaget af virus. Nogle mennesker har hepatitis B-virus i kroppen, som de ikke kan slippe af med. Disse personer kan smitte andre og kaldes hepatitis B-bærere. Sygdommen spredes ved, at virus kommer ind i kroppen. Dette sker ved kontakt med kropsvæsker, oftest via blod fra smittede personer.

Hvis en gravid kvinde er hepatitis B-bærer, kan hun videregive virus til sit barn under fødslen. Det er også muligt at få virus fra en hepatitis-bærer ved f.eks. ubeskyttet sex, brug af samme kanyler eller ved behandling med medicinsk udstyr, som ikke er ordentligt steriliseret.

Tegn på sygdommen er hovedsagelig hovedpine, feber, kvalme og gulsot (gulfarvning af hud og øjne). Hos ca. 3 ud af 10 personer optræder der dog ingen tegn på sygdom.

Blandt de personer, som har en hepatitis-infektion, vil 1 ud af 10 voksne og op til 9 ud af 10 spædbørn blive hepatitis B-bærer og sandsynligvis udvikle alvorlige leverskader og i nogle tilfælde leverkræft.

Virkning

Engerix-B® indeholder et overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Overfladeproteinet er ikke smitsomt og kan ikke gøre Dem syg.

Når De får vaccinen, vil Deres immunsystem danne en beskyttelse mod hepatitis B-virus i fremtiden.

- Engerix-B® vil ikke beskytte Dem, hvis De allerede er smittet med hepatitis B-virus.
- Engerix-B® beskytter kun mod sygdom forårsaget af hepatitis B-virus.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BRUGER ENGERIX-B®

De må ikke bruge Engerix-B®, hvis De:

- er allergisk over for Engerix-B®, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Engerix-B® (angivet i punkt 6).
- har høj feber.

Engerix-B® må ikke gives, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Hvis De er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før De bruger Engerix-B®. Fortæl Deres læge eller apoteket, hvis De tidligere har haft tegn på overfølsomhed over for vacciner eller er blevet dårlig efter en vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Engerix-B®, hvis De:

- har nedsat nyrefunktion og er i hæmodialyse, eller har en sygdom, som påvirker Deres immunsystem.

Lægen kan give Engerix-B® til personer i hæmodialyse eller med længerevarende leverforstyrrelser, hepatitis C-bærere eller personer, som er hiv-positive, da en hepatitis B-infektion kan blive alvorlig for dem. Se punkt 3 "Sådan skal De bruge Engerix-B®" for flere oplysninger om nedsat nyrefunktion og hæmodialyse.

Tal med lægen, før De bruger Engerix-B®, hvis De er i tvivl om noget af ovennævnte gælder for Dem.

Vær opmærksom på følgende

- Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. De skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis De tidligere er besvimmelagtig i forbindelse med en injektion.
- Ligesom andre vacciner giver Engerix-B® muligvis ikke fuldstændig beskyttelse mod hepatitis B. Et antal faktorer som høj alder, køn, overvægt, rygning og visse længerevarende sygdomme kan nedsætte virkningen af vaccinen. Hvis noget af dette gælder for Dem, vil Deres læge muligvis tage en blodprøve eller give Dem ekstra vaccinedoser for at sikre, at De er beskyttet.

Brug af anden medicin sammen med Engerix-B®

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

Engerix-B® kan gives samtidig med næsten alle vacciner, som gives rutinemæssigt. Lægen vil sørge for, at vaccinerne bliver indsprøjet hver for sig og på forskellige indsprøjtningsteder

Graviditet og amning

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Engerix-B® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Engerix-B® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Engerix-B® kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De må ikke køre bil eller bruge maskiner, hvis De føler Dem utilpas.

Engerix-B® indeholder natrium

Engerix-B® indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ENGERIX-B®

Lægen vil give Dem den anbefalede dosis Engerix-B®.

Engerix-B® vil blive givet:

- som en indsprøjtning i overarmsmusklen hos børn og unge.
- som en indsprøjtning i lårmusklen hos spædbørn og mindre børn.
- som en indsprøjtning under huden, hvis De let får blå mærker eller har blødningsforstyrrelser

Den sædvanlige dosis er

De vil få en serie af vaccinationer med Engerix-B®. Når De har afsluttet vaccinationsprogrammet kan De forvente en langtidsbeskyttelse mod hepatitis B.

Nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år vil normalt få 10 mikrogram/0,5 ml vaccine. Engerix-B® kan gives på flere måder. Lægen vil vælge det program, der passer bedst til Dem.

Vaccinationsprogram 1 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år:

- Første vaccination gives på den af lægen udvalgte dato.
- Anden vaccination gives 1 måned efter første vaccination.
- Tredje vaccinedosis gives 6 måneder efter første vaccination.

Vaccinationsprogram 2 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år:

- Første vaccination gives på den af lægen udvalgte dato.
- Anden vaccination gives 1 måned efter første vaccination.
- Tredje vaccination gives 2 måneder efter første vaccination.
- Fjerde vaccination gives 12 måneder efter første vaccination

- Vaccinationsprogram 2 giver mulighed for at give Engerix-B® til nyfødte spædbørn samtidig med andre normalt anvendte børnevacciner.

- Dette vaccinationsprogram kan også bruges, hvis De bliver akut udsat for hepatitis B-smitte, da beskyttelsen opnås hurtigere.

Det er meget vigtigt, at De møder op til alle aftalte vaccinationstider. Spørg lægen, hvis De har spørgsmål til Deres vaccinationsprogram.

Vaccination og fødsel

Hvis De har hepatitis B og lige har født, kan vaccinationsprogram 1 eller 2 bruges til Deres barn.

- Lægen kan også vælge at give Deres barn hepatitis B-immunglobuliner (humane antistoffer) ved første vaccination. Det er med til at beskytte Deres barn mod hepatitis B. Lægen vil give indsprøjtningerne på forskellige indsprøjtningsteder.

Nedsat nyrefunktion og hæmodialyse:

Hvis Deres barn har nedsat nyrefunktion eller er i hæmodialyse, vil Deres læge muligvis tage en blodprøve eller give ekstra vaccinedoser for at sikre, at Deres barn er beskyttet.

Hvis De har fået for meget Engerix-B®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De tror De har fået mere Engerix-B® end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Forvirring, uro, svær hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse eller forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- En nervesygdom med skleroseringer (bindevævsomdannelse) i hjernen og rygmargen og anfaldsvis ødelæggelse af nervevævet (multipel sklerose).
- Meningitis. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med feber og nakkestivhed.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Midlertidigt stop af vejrtrækning (apnø) hos meget tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller før) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- Hovedpine.
- Smerter og rødme ved indsprøjtningstedet.

- Træthed.
- Irritabilitet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- Døsighed.
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter.
- Appetitmangel.
- Høj feber.
- Utilpashed.
- Hævelse ved indsprøjtningstedet.
- Infiltration (hård knude) ved indsprøjtningstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- Svimmelhed.
- Muskelsmerter.
- Influenzalignende symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):

- Hævede lymfekirtler.
- Nældefeber, hududslæt, hudkløe.
- Ledsmerter.
- En prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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.
- Langvarig, ofte stærkt kløende hudsygdom med små kantede flade blærer eller knuder. Ofte udbrud i mundslimhinden. I sjældne tilfælde kan det forekomme i hårbunden, hvor det kan medføre ardannelse med hårløse pletter.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, muskelsvagthed.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Engerix-B® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke fryses; vaccinen skal kasseres, hvis den har været frosset.
- Brug ikke Engerix-B® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Engerix-B® 10 mikrogram/0,5 ml indeholder:

- Aktivt stof: Overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Hver dosis indeholder 10 mikrogram overfladeprotein adsorberet på aluminiumhydroxidhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Engerix-B® 10 mikrogram/0,5 ml er en uklar hvid injektionsvæske

Engerix-B® 10 mikrogram/0,5 ml fyldt injektionsprøjte, suspension til injektion fås i pakningsstørrelsen 1 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2015