

Indlægsseddel: Information til brugeren

diTeBooster

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Injektionsvæske, suspension, hætteglas.

Difteri- tetanusvaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigener)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du vaccineres med diTeBooster
3. Sådan skal du vaccineres med diTeBooster
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

diTeBooster er en vaccine, som giver beskyttelse mod difteri og stivkrampe.

diTeBooster stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri og stivkrampe.

Denne vaccine kan bruges til revaccination af børn (5 år eller ældre) og voksne, som tidligere er blevet primærvaccinerede mod difteri og stivkrampe.

Vaccinen bruges også til vaccination af børn (5 år eller ældre) og voksne, som mangler, har ufuldstændig eller ukendt grundvaccination mod difteri og stivkrampe.

I tilfælde af dybe og muligt inficerede sår, kan vaccinen også bruges til beskyttelse mod stivkrampe og revaccination mod difteri.

2. Det skal du vide, før du vaccineres med diTeBooster

Du bør ikke vaccineres med diTeBooster

- hvis du er allergisk overfor de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i afsnit 6).
- hvis du har oplevet alvorlige bivirkninger som følge af tidligere vaccinationer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du vaccineres med diTeBooster.

- Hvis du lider af en sygdom. I tilfælde af akut sygdom med feber bør vaccinationen udsættes.
- Hvis du får medicinsk behandling, som nedsætter immunforsvaret (eg. kortikosteroider) eller hvis du lider af en sygdom, som giver øget risiko for blødninger.
- Hvis du er allergisk.
- Hvis du har oplevet ubehag efter tidligere vaccinationer.

- Hvis du er allergisk overfor formaldehyd. Formaldehyd bruges i fremstillingsprocessen og spormængder heraf kan derfor være til stede i vaccinen.

Børn og unge

Børn under 5 år bør ikke vaccineres med diTeBooster.

Brug af andre lægemidler sammen med diTeBooster

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

diTeBooster kan gives samtidig med andre vacciner, men som en separat injektion.

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 bliver vaccineret med diTeBooster.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af diTeBooster under graviditet. Hvis du er gravid, tager din læge stilling til om risikoen for at blive smittet med difteri og stivkrampe er større end den mulige risiko ved vaccination.

Amning

Der er begrænset erfaring med brugen af diTeBooster under amning, men det er ikke påvist, at vaccination med diTeBooster i ammeperioden er skadelig for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

diTeBooster burde ikke påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

diTeBooster indeholder natrium

diTeBooster indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr dosis og er at betragte som "natriumfri".

3. Sådan skal du vaccineres med diTeBooster

Lægen eller sygeplejersken vil give vaccinen i en muskel (intramuskulært).

Den anbefalede dosis er 0,5 ml til både børn (5 år eller ældre) og voksne.

Hvis du eller dit barn ikke tidligere er vaccineret mod difteri og stivkrampe, skal du og dit barn sædvanligvis have mere end en vaccination. Følg lægens anvisninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne medicin kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. besvær med vejrtrækningen, synkebesvær, kløe på hænder og fødder, hævelse omkring øjnene og ansigtet).
Hvis du observerer disse reaktioner, kontaktes din læge omgående.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Let rødme og hævelse på injektionsstedet.
- Ømhed og kløe på injektionsstedet.

- Hovedpine og træthed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Generel utilpashed og feber (temperatur på 38°C og derover).
- Udtalt rødme og hævelse på 5 cm eller mere omkring injektionsstedet.
- Muskelsmerter.
- Svimmelhed.
- Kvalme, opkastning og diarré.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Eksem og betændelse i huden (dermatitis).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Høj feber (temperatur over 40°C).
- Vedvarende kløende knuder (granulom) eller pudsansamlinger (steril abscess) på injektionsstedet.
- Nældefeber.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Besvimelse

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (mellem 2°C og 8°C).

Må ikke fryses.

Vaccinen skal kasseres, hvis den har været frosset.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

diTeBooster kan anvendes hos personer med sår, hvor stivkrampe vaccination er nødvendig, såfremt vaccination mod difteri også er relevant. Tetanus immunglobulin kan indgives samtidig, i overensstemmelse med officielle nationale rekommandationer.

Ved visse indikationer (f.eks. hæmoragisk diatese) kan diTeBooster administreres dybt subkutan. Kliniske studier har vist færre lokale reaktioner efter i.m. injektioner end efter s.c. injektioner.

De nødvendige forholdsregler til behandling af anafylaktiske reaktioner skal være tilgængelige for øjeblikkelig brug.

Formaldehyd bruges i fremstillingsprocessen og spormængder heraf kan derfor være til stede i vaccinen. Forsigtighed bør udvises ved personer med kendt overfølsomhed overfor formaldehyd. diTeBooster må ikke blandes med andre vacciner i samme hætteglas eller sprøjte.

Samtidig brug af diTeBooster og andre inaktiverede vacciner har ikke været undersøgt. Det er usandsynligt, at samtidig administration vil indvirke på immunresponsen. Om nødvendigt kan diTeBooster administreres samtidigt med andre vacciner, men som en separat injektion og på et nyt injektionssted.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.