

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZOSTAVAX®

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, 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 denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 får ZOSTAVAX
3. Sådan får du ZOSTAVAX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser 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 du vide, før du får ZOSTAVAX

Du må ikke få ZOSTAVAX

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du får ZOSTAVAX, hvis du har oplevet et eller flere af følgende:

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

Fortæl det til lægen, inden du får denne vaccine, hvis du på noget tidspunkt har haft en allergisk reaktion på indholdsstofferne i vaccinen (herunder neomycin (som kan forekomme som reststof) 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 du har en sygdom, der vedrører blodets evne til at størkne, eller hvis du har 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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin (eller vacciner), for nylig har brugt anden medicin (eller vacciner) eller planlægger at bruge anden medicin (eller vacciner).

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

Kontakt lægen eller sygeplejersken for information om samtidig administration af ZOSTAVAX og pneumokokpolysaccharidvaccinen.

Graviditet og amning

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

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

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

ZOSTAVAX indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 milligram) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

ZOSTAVAX indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 milligram) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du ZOSTAVAX

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

Hvis du har en sygdom, der vedrører blodets evne til at størkne, eller hvis du 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 alle andre vacciner og lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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): varmekøle, 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 1.000 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ZOSTAVAX indeholder:

Efter rekonstitution indeholder en dosis (0,65 ml):

Aktivt stof:

Varicella-zoster-virus¹, Oka/Merck-stamme, (levende, svækket) ikke under 19.400 PFU (plaquedannende enheder).

¹Produceret i humane diploide (MRC-5) celler.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver

Saccharose, hydrolyseret gelatine, natriumchlorid (NaCl), kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid (KCl), mononatrium-L-glutamatmonohydrat, dinatriumphosphat, natriumhydroxid (NaOH) (til justering af pH) og urinstof.

Solvens

Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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.

Pulveret er en hvid til råhvid kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar og farveløs væske.

En pakning med ZOSTAVAX indeholder et hætteglas og en forfyldt injektionssprøjte uden kanyler eller med en eller to separate kanyler.

ZOSTAVAX fås i pakninger med 1, 10 eller 20 stk. med eller uden kanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Fremstiller: Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Før opblanding med solvensen er vaccinen pulver en hvid til råhvid kompakt krystallinsk masse. Solvensen er en klar, farveløs væske. Efter rekonstitution er ZOSTAVAX en let sløret til gennemskinnelig, råhvid til bleggul væske.

Undgå kontakt med desinficerende midler, da disse kan inaktivere vaccinevirus.

Brug den vedlagte solvens til rekonstitution af vaccinen.

Det er vigtigt at anvende en separat steril injektionssprøjte og kanyler til hver enkelt person for at forebygge transmission af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

Der skal anvendes en kanyler til rekonstitution, og en anden separat kanyler skal anvendes til injektion.

Rekonstitutionsanvisninger

For at fastgøre kanylen skal den sættes omhyggeligt på spidsen af injektionssprøjten og sikres ved at dreje den en kvart omgang (90°).

Hele indholdet af injektionssprøjten med solvens injiceres i hætteglasset med pulveret. Omrystes forsigtigt, indtil pulveret er helt opløst.

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

Det anbefales, at vaccinen gives straks efter rekonstitution for at minimere tab af styrke. Den rekonstituerede vaccine skal bortskaffes, hvis den ikke anvendes inden for 30 minutter.

Den rekonstituerede vaccine må ikke nedfryses.

Hele hætteglassets indhold af rekonstitueret vaccine trækkes op i en injektionssprøjte, kanylen skiftes og hele mængden injiceres subkutan eller intramuskulært.

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

Se også punkt 3. Sådan får du ZOSTAVAX