

ENGERIX®-B

Indjektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte 20 mikrogram/1 ml

Læs denne information godt igennem før du begynder at bruge medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Engerix®-B til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Engerix®-B
3. Sådan skal du bruge Engerix®-B
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

Engerix®-B er en vaccine, der virker ved at stimulere kroppen til at danne specifikke antistoffer, som beskytter mod infektion forårsaget af hepatitis B virus.

Medicinen anvendes til

Vaccination mod infektion forårsaget af hepatitis B virus. Denne virus kan medføre en type af smitsom leverbetændelse.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Engerix®-B

Brug ikke Engerix®-B hvis

- Du tidligere har oplevet overfølsomhed over for lignende type vaccine eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Engerix®-B.
- Du lider af en infektion og har høj feber. I så fald bør vaccinationen udskydes.

Særlige forholdsregler

- Vær opmærksom på at vaccinen ikke beskytter mod andre typer leverbetændelse end hepatitis B.
- Oplys altid sundhedspersonalet hvis du for nyligt er blevet vaccineret med en anden type vaccine eller hvis du tager anden medicin.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Engerix®-B

Thiomersal (en organisk kviksølvforbindelse) anvendes ved fremstilling af Engerix®-B, og rester af thiomersal findes i det færdige produkt. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Engerix®-B efter lægens anvisning.

Amning:

Erfaringer med Engerix®-B er endnu begrænsede. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Engerix®-B påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Engerix®-B

Dosering

Dosis injiceres af relevant sundhedspersonale, som ligeledes vurderer dosis. Det er individuelt, hvor mange vaccinedoser du skal have, og hvor lange tidsintervaller imellem disse doseringer skal være.

Det er vigtigt, at du følger lægens anvisninger, så vaccinationsprogrammet gennemføres på optimal vis. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Til personen, der administrer vaccinen:

- Før administration skal sprøjten omrystes, til suspensionen er hvidlig og næsten gennemsigtig. Desuden bør vaccinen inspiceres visuelt for at identificere om der er fremmede partikler og/eller fysiske forandringer i væsken.
- Dosis injiceres intramuskulært i overarmsmusklen eller hos børn i den øvre del af den ydre lårmuskel.
- Engerix®-B må under ingen omstændigheder injiceres intravenøst, og bør heller ikke injiceres intradermalt eller intraglutealt (i enden).
- I særlige tilfælde kan vaccinen administreres subkutant hos patienter med trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser.
- Forskellige injicerbare vacciner skal altid indgives på forskellige injektionssteder.
- Som ved alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk udstyr være hurtigt tilgængeligt i tilfælde af de sjældent forekommende overfølsomhedsreaktioner efter administration af vaccinen.

4. Bivirkninger

Engerix®-B kan som al anden medicin give bivirkninger. Engerix®-B er generelt vel tolereret.

Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ømhed, rødme og hård infiltration ved applikationsstedet.

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

- Svimmelhed, hovedpine, fornemmelse af snurren og prikken i huden.
- Kvalme, opkastning, diaré, mavesmerter.
- Hududslæt, kløe, nældefeber.
- Anormal leverfunktion.
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Ændringer i blodbilledet.
- Voldsom allergisk reaktion, serumsyge (indebærer influenzalig-nende tilstand 8-10 dage efter administration), lidelse i lymfekirtlerne.
- Episoder med kortvarigt bevidsthedstab, lammelse, lidelse i nervesystemet, nervebetændelse, hjernebetændelse, forstyrrelser i hjernens funktion, meningitis, krampeanfald.
- Lavt blodtryk, betændelse i blodkarrene.
- Astma-lignende anfald.
- Hævelse under huden og i slimhinderne, hudlidelse specielt lokaliseret i ansigt samt på arme og ben.
- Betændelse i et eller flere led (f.eks. ved gigttilstande).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Engerix®-B utilgængeligt for børn.
- Opbevar Engerix®-B ved 2-8 °C.
- Engerix®-B må ikke fryses. Forekommer dette bør vaccinen kasseres.
- Anvend ikke Engerix®-B efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.
- Engerix®-B bør inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller farver inden administration. Forekommer disse bør vaccinen kasseres.

6. Yderligere information

Engerix®-B indeholder

Det virksomme indholdsstof i Engerix®-B er:

1 dosis (1 ml) indeholder 20 mikrogram hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg).

De øvrige indholdsstoffer er:

Aluminiumoxidhydrat, dinatriumphosphat, natriumchlorid, natrium-dihydrogenphosphat, sterilt vand samt spormængde af thiomersal.

Pakningsstørrelse:

Engerix®-B, 20 mikrog/1 ml, 1 stk.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

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

Engerix®-B er et registreret varemærke, der tilhører The GlaxoSmithKline Group of Companies.



(01) 2100602

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500