

Indlægsseddel: Information til brugeren

Infanrix hexa, pulver og suspension til injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Difteri (D), tetanus (T), pertussis (acellulær, komponent) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktiveret) (IPV) og *Haemophilus influenzae* type b (Hib) konjugeret vaccine (adsorberet).

Læs denne indlægsseddel grundigt inden dit barn får denne vaccine, 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 Infanrix hexa personligt til dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Infanrix hexa
3. Sådan får dit barn Infanrix hexa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Infanrix hexa er en vaccine, der beskytter dit barn mod seks sygdomme:

- **Difteri:** en alvorlig bakterieinfektion, som hovedsageligt angriber luftvejene og undertiden huden. Luftvejene hæver op, hvilket medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer og undertiden kvælning. Bakterierne udskiller også et toksin (en gift). Dette kan ødelægge nerver, give hjerteproblemer og endda medføre død.
- **Stivkrampe (Tetanus):** tetanusbakterier kommer ind i kroppen gennem snitsår, rifter eller sår på huden. Sår, som specielt er udsat for infektion med tetanus, er brandsår, benbrud, dybe sår eller sår, som er forurenede med snavs, støv, hestegødning eller træsplinter. Bakterierne frigiver et toksin (en gift). Dette kan medføre muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda død. Muskelkramperne kan være så stærke, at de medfører brud på rygsøjlen.
- **Kighoste (Pertussis):** en meget smitsom sygdom, som angriber luftvejene. Den medfører voldsomme hosteanfald, som kan give vejrtrækningsproblemer. Kighoste er ofte ledsaget af en ”kigende” (hivende) lyd. Hosteanfaldene kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også medføre øreinfektioner, længerevarende bronkitis, lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskrade og endda død.
- **Hepatitis B:** er forårsaget af hepatitis B-virus. Det medfører, at leveren svulmer op. Virus findes i kropsvæsker f.eks. vaginalsekret, blod, sæd eller spyt fra smittede personer.
- **Polio:** en virusfremkaldt infektion. Polio er oftest kun en mild sygdom. I nogle tilfælde kan den dog være meget alvorlig og medføre permanent skade eller endda død. Polio kan medføre, at musklerne ikke kan bevæges (paralyse). Dette kan være muskler, der er nødvendige for vejrtrækningen og evnen til at gå. Arme og ben, som er angrebet af sygdommen, kan blive smertefuldt krogede (deformerede).
- ***Haemophilus influenzae* type b (Hib):** kan forårsage hævelse i hjernen (hjernebetændelse). Dette kan føre til alvorlige problemer f.eks. mental retardering, spastisk lammelse, døvhed, epilepsi eller delvis blindhed. Sygdommen kan også forårsage, at halsen hæver op. Dette kan medføre død ved kvælning. I

mere sjældne tilfælde kan bakterierne også give betændelse i blodet, hjertet, knoglerne, leddene samt vævet i øjnene og munden.

Sådan virker Infanrix hexa

- Infanrix hexa hjælper dit barn til at danne kroppens egen beskyttelse (antistoffer). Dette vil beskytte dit barn mod de omtalte sygdomme.
- Lige som andre vacciner beskytter Infanrix hexa ikke alle børn, som bliver vaccineret.
- Vaccinen kan ikke forårsage de sygdomme, som den beskytter mod.

2. Det skal du vide, før dit barn får Infanrix hexa

Dit barn må ikke blive vaccineret med Infanrix hexa:

- hvis dit barn er allergisk over for:
 - Infanrix hexa eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6)
 - formaldehyd
 - neomycin eller polymyxin (antibiotika).Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, stakåndethed eller hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis dit barn har haft en allergisk reaktion over for en vaccine mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B, polio eller *Haemophilus influenzae* type b.
- hvis dit barn har haft problemer med nervesystemet inden for 7 dage efter at være blevet vaccineret med vaccine mod kighoste.
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med feber (over 38 °C).
En mindre infektion, som for eksempel forkølelse, er normalt ikke noget problem, men tal alligevel med lægen først.

Hvis noget af ovenstående gælder for dit barn, bør Infanrix hexa ikke gives. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apoteket, inden dit barn får Infanrix hexa.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn får Infanrix hexa:

- hvis dit barn, efter tidligere at have fået Infanrix hexa eller nogen anden vaccine mod kighoste, har haft problemer, specielt de følgende:
 - høj feber (over 40 °C) inden for 48 timer efter vaccinationen
 - kollaps eller shock-lignende tilstand inden for 48 timer efter vaccinationen
 - vedvarende gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccinationen
 - krampeanfald med eller uden høj feber inden for 3 dage efter vaccinationen
- hvis dit barn har en ikke-diagnosticeret eller fremskridende lidelse i hjernen, eller en ikke-kontrolleret epilepsi. Vaccinen kan gives, når sygdommen er under kontrol.
- hvis dit barn har blødningstendens eller let får blå mærker
- hvis dit barn har tendens til krampeanfald i forbindelse med feber, eller hvis der i familien er tilfælde af dette
- hvis du efter vaccinationen ikke kan få kontakt med dit barn, eller dit barn får kramper, skal du straks kontakte lægen. Se også punkt 4 Bivirkninger
- hvis dit barn er født meget for tidligt (i eller før 28. svangerskabsuge) kan der forekomme længere mellemrum end normalt mellem vejtrækningerne 2-3 dage efter vaccination. Disse børn kan have brug for overvågning af vejtrækningen i 48-72 timer efter indgift af de første to eller tre doser Infanrix hexa.

Hvis noget af ovenstående gælder for dit barn (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apoteket, inden dit barn får Infanrix hexa.

Brug af anden medicin sammen med Infanrix hexa

Lægen kan bede dig om at give dit barn et lægemiddel, der sænker feber (såsom paracetamol) før eller umiddelbart efter Infanrix hexa gives. Dette kan medvirke til at nedsætte nogle af bivirkningerne (feber reaktioner) ved Infanrix hexa.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig eller for nylig er blevet vaccineret med en anden vaccine.

Infanrix hexa indeholder neomycin og polymyxin

Denne vaccine indeholder neomycin og polymyxin (antibiotika). Fortæl lægen, hvis dit barn har haft en allergisk reaktion over for disse stoffer.

3. Sådan får dit barn Infanrix hexa

Dosering

- Dit barn vil få i alt to eller tre injektioner med et tidsinterval på mindst 1 måned imellem hver injektion.
- Lægen eller sygeplejersken vil give dig besked om, hvornår dit barn skal komme igen og have næste injektion.
- Hvis supplerende injektioner (boostervaccinationer) er nødvendige, vil lægen give dig besked.

Sådan gives vaccinen

- Infanrix hexa vil blive givet som en injektion i en muskel.
- Vaccinen må aldrig gives ind i en blodåre eller lige under huden.

Hvis du glemmer en injektion

- Hvis dit barn går glip af en planlagt injektion, er det vigtigt at du aftaler et nyt besøg hos lægen.
- **Sørg for at dit barn færdiggør hele vaccinationsprogrammet. Ellers vil dit barn ikke være fuldstændigt beskyttet mod de nævnte sygdomme.**

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine.

Allergiske reaktioner

Hvis dit barn får en allergisk reaktion skal du straks kontakte din læge. Tegn på dette kan være:

- udslæt, som kan være kløende eller danne blærer
- hævelse af øjne og ansigt
- åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- pludselig blodtryksfald og besvimelse.

Sådanne tegn vil som regel opstå lige efter, at injektionen er givet. Tal straks med lægen, hvis det opstår efter, at du har forladt lægens konsultation.

Kontakt straks lægen, hvis dit barn får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- kollaps
- perioder med bevidstløshed eller sløring af bevidstheden
- kramper – kan opstå hvis barnet har feber.

Disse bivirkninger er set meget sjældent både efter Infanrix hexa og efter andre vacciner mod kighoste. Oftest opstår de inden for de første 2-3 dage efter vaccinationen.

Andre bivirkninger, som er set:

Meget almindelig (disse kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): træthed, appetitløshed, feber på 38 °C eller derover; hævelse, smerte, rødme, der hvor injektionen blev givet; unormal gråd, irritabilitet eller uro.

Almindelig (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): diarré, opkastning, feber over 39,5 °C, hævelse større end 5 cm eller hård knude der hvor injektionen blev givet, nervøsitet.

Ikke almindelig (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): infektion i de øvre luftveje, søvnighed, hoste, stor hævelse hvor injektionen blev givet i armen eller i benet.

Sjælden (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): bronkitis, udslæt; hævede kirtler i halsen, armhulerne eller lysken (lymfadenopati); nemmere dannelse af blødning eller blå mærker end normalt (trombocytopeni), længere mellemrum mellem vejtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller før) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination, midlertidigt vejtrækningsstop (apnø); hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, hvilket kan medføre synkebesvær eller åndenød (angioødem); hævelse af hele den vaccinerede arm eller hele det vaccinerede ben, blærer.

Meget sjælden (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): hudkløe (eksem).

Erfaring med hepatitis B-vaccine

I meget sjældne tilfælde er følgende bivirkninger indberettet med hepatitis B-vaccine : lammelser, følelsesløshed eller svaghed i arme og ben (neuropati); betændelser i nogle nerver, hvilket kan være med stikken og prikken eller følelsesløshed eller tab af de normale bevægelser (Guillain-Barré syndrom); hævelse eller infektion i hjernen (encefalopati, encefalitis), hjernehindebetændelse (meningitis).

Det er ikke vist, at der er en årsagsmæssig sammenhæng med vaccinen.

Der er indberettet tilfælde med hepatitis B-vacciner, hvor man nemmere bløder eller får blå mærker (trombocytopeni).

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.
- Brug ikke Infanrix hexa efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

- Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som dit barn ikke længere anvender. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Infanrix hexa indeholder:

Aktive stoffer:	
Difteritoksoid ¹	ikke mindre end 30 internationale enheder (IE)
Tetanustoksoid ¹	ikke mindre end 40 internationale enheder (IE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigener	
Pertussistoksoid ¹	25 mikrogram
Filamentøs hæmagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertactin ¹	8 mikrogram
Hepatitis B-overfladeantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret)	
type 1 (mahoney-stamme) ⁴	40 antigen D enheder
type 2 (MEF-1-stamme) ⁴	8 antigen D enheder
type 3 (Saukett-stamme) ⁴	32 antigen D enheder
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharid (polyribosylribitolphosphat) ³	10 mikrogram
konjugeret til tetanustoksoid som bærerprotein	ca. 25 mikrogram
¹ adsorberet på aluminiumhydroxydhydrat (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺
² fremstillet i gærceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ved rekombinant DNA-teknologi	
³ adsorberet på aluminiumphosphat (AlPO ₄)	0,32 milligram Al ³⁺
⁴ opformeret i veroceller	

Øvrige indholdsstoffer:

Hib-pulver: laktose, vandfri

DTPa-HBV-IPV-suspension: natriumchlorid (NaCl), medium 199 indeholdende hovedsageligt aminosyrer, mineralsalte, vitaminer og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

- Difteri, tetanus, acellulær pertussis, hepatitis B, inaktiveret poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV) komponenten er en hvid, let mælket væske, som leveres i en fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).
- Hib-komponenten er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas.
- De to komponenter skal blandes sammen, lige før dit barn får injektionen. Blandingen fremstår som en hvid, let mælket væske.
- Infanrix hexa fås i pakninger med 1, 10, 20 og 50 stk. med eller uden nåle, samt i en multipakning med 5 pakninger indeholdende hver 10 hætteglas og 10 fyldte injektionssprøjter uden nåle.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Infanrix hexa, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel.: + 385 (0)1 6051999

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Efter opbevaring kan en klar væske og et hvidt bundfald observeres i den fyldte injektionssprøjte indeholdende DTPa-HBV-IPV-suspensionen. Dette er et normalt udseende.

Den fyldte injektionssprøjte skal omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen, uklar, hvid suspension.

Vaccinen rekonstitueres ved at tilsætte hele indholdet i den fyldte injektionssprøjte til hætteglasset indeholdende pulveret. Før administration skal blandingen omrystes omhyggeligt, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

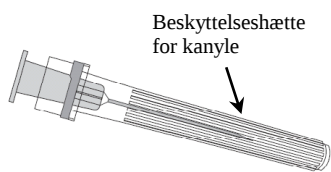
Den rekonstituerede vaccine fremtræder som en lidt mere uklar suspension end væskekomponenten alene. Dette er et normalt udseende.

Både før og efter rekonstitution skal vaccinesuspensionen inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller unormalt fysisk udseende. Observeres dette, skal vaccinen kasseres.

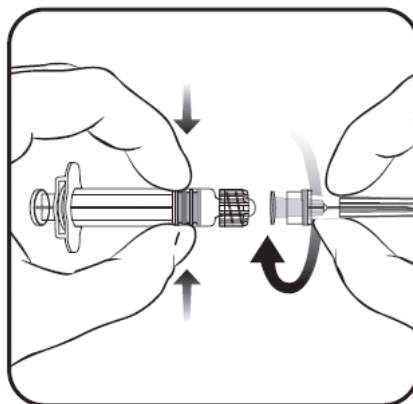
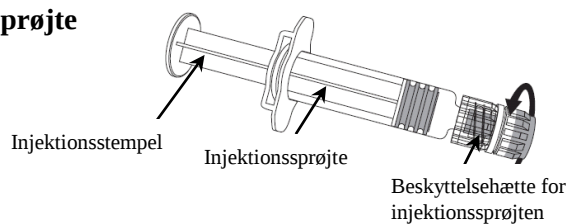
Den fyldte injektionssprøjte kan leveres med enten en 'ceramic coated treatment (CCT)' af luer-spidsen, eller med en 'plastic rigid tip cap (PRTC)' luer-lock adapter.

- **Instruktion til en fyldt injektionssprøjte, hvis de leveres med en PRTC luer-lock adaptor**

Kanyle



Sprøjte



1. Hold **injektionssprøjten** i den ene hånd (undgå at holde på injektionsstempet) og skru beskyttelseshætten af ved at dreje den mod uret.
2. Kanylen sættes på injektionssprøjten ved at skrue kanylen med uret, indtil man har en fornemmelse af, at den låser (se billedet).
3. Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Den kan af og til være lidt stram.
4. Vaccinen rekonstitueres som beskrevet ovenfor.

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