

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rabipur 2,5 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Rabiesvirus (inaktiveret, stamme Flury LEP)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 begynder at bruge Rabipur.
3. Sådan skal du bruge Rabipur.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Hvad Rabipur er

Rabipur er en vaccine, der indeholder inaktiveret rabiesvirus. Efter indgivelse af vaccinen danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) antistoffer mod rabiesvirus. Disse antistoffer beskytter mod infektioner eller sygdomme fra den virus, som forårsager rabies. Ingen af vaccinen indholdsstoffer kan forårsage rabies.

Hvad Rabipur bruges til

Rabipur kan anvendes til personer i alle aldre.

Rabipur kan bruges til at forebygge rabies:

- inden en mulig risiko for eksponering for rabiesvirus (pre-exposure profylakse).
eller
- efter en mistænkt eller påvist eksponering for rabiesvirus (post-exposure profylakse).

Rabies er en infektion, der kan overføres, når en person er blevet bidt, kradset eller endda kun slikket af et inficeret dyr, specielt hvis huden allerede er beskadiget. Kontakt med dyrefælder, som er blevet slikket eller bidt af inficerede dyr, kan også forårsage infektion hos mennesker.

2. Det skal du vide, før du/dit barn begynder at bruge Rabipur

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

Brug ikke Rabipur

- hvis du/dit barn er allergisk over for rabiesvirus (inaktiveret, stamme Flury LEP) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rabipur (angivet i punkt 6).
- hvis du/dit barn har en akut sygdom, der kræver behandling, herunder alvorlig febersygdom.

På grund af alvorligheden af rabiesinfektion kan Rabipur gives til alle, hvis de har været udsat for rabies, selv dem, der er gravide.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du/dit barn bruger Rabipur

I tilfælde af akut sygdom, der kræver behandling, udsættes vaccination normalt indtil mindst 2 uger efter du er blevet rask. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, bør ikke kræve udsættelse for vaccinationen, men tal med din læge eller sygeplejerske først.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, inden du eller dit barn bruger Rabipur til post-exposure profylakse:

- Hvis du/dit barn har alvorlig allergi over for æg eller æggeprodukter (vedrørende symptomer se punkt 4 i denne indlægsseddel). Rabipur indeholder rester af kyllingeproteiner fra fremstillingsprocessen.

- Hvis du/dit barn har alvorlig allergi over for antibiotikaene neomycin, chlortetracyclin eller amphotericin B. Disse antibiotika kan forekomme i meget små mængder i vaccinen
- Hvis du/dit barn har alvorlig allergi over for polygelin.

Besvimelse kan forekomme efter, eller selv før, kanylestik. Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du/dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med kanylestik.

Der er indberettet tilfælde af meget sjældne, men alvorlige tilstande, der påvirker nervesystemet, efter indgivelse af Rabipur-vaccine. Se punkt 4. Betændelseshæmmende lægemidler (steroider), som ofte bruges til at behandle disse tilstande, kan påvirke effekten af vaccinen (se nedenfor: **Brug af anden medicin sammen med Rabipur**). I sådanne tilfælde vil lægen eller sygeplejersken beslutte, hvad der skal gøres.

Som med enhver vaccine er det ikke sikkert, at Rabipur giver fuld beskyttelse til alle personer, der vaccineres.

Vaccinen må ikke gives i bagdelen, under huden eller i en blodåre.

Brug af anden medicin sammen med Rabipur

Hvis du/dit barn allerede har nedsat immunsystem, eller hvis du/dit barn allerede tager medicin, der reducerer kroppens immunitet over for infektioner, kan du/dit barn stadig få Rabipur, men det er muligt at du/dit barn ikke er så godt beskyttet som andre personer. I dette tilfælde kan din/dit barns læge beslutte at tage blodprøver, efter at du/dit barn har fået vaccinen, for at kontrollere om kroppen har dannet tilstrækkeligt med antistoffer mod virussen. Om nødvendigt vil du/dit barn få en ekstra dosis af vaccinen (se **punkt 3** i denne indlægsseddel).

Rabipur kan gives samtidig med andre inaktiverede vacciner. Forskellige injektionssteder vil blive anvendt for hver type vaccine.

Du/dit barn kan også have behov for at få en injektion af antistoffer mod rabies (kaldet "rabiesimmunoglobulin"), hvis du/dit barn ikke er blevet fuldt vaccineret mod rabies, og det er meget sandsynligt, at du/dit barn allerede har fået virussen. Hvis det er tilfældet, skal injektionen med rabiesimmunoglobulin (som kun gives **én gang** og normalt sammen med den første dosis af vaccinen) og vaccinen gives **i forskellige** dele af kroppen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet og amning:

Du kan blive vaccineret med Rabipur under graviditeten, eller mens du ammer, også inden eksponering for virus, hvis det menes, at risikoen for kontakt med virus er betydelig. I dette tilfælde vil lægen drøfte risikofaktorerne ved vaccination og rabiesinfektion med dig og rådgive om det bedste tidspunkt for vaccination med Rabipur.

Frugtbarhed:

Det er ikke undersøgt om Rabipur påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4 i denne indlægsseddel, kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Rabipur indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 23 mg natrium pr. dosis og er derfor stor set "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Rabipur

Rabipur vil blive givet til dig/dit barn af en læge eller sygeplejerske, som er uddannet i at give vacciner. Behandling, der kan være nødvendig i tilfælde af de meget alvorlige former for allergiske reaktioner, som kan forekomme efter indgivelse af vaccine, skal være tilgængelige (se punkt 4 i denne indlægsseddel). Vaccinen skal gives til dig/dit barn på en klinik eller i en konsultation, som har det nødvendige udstyr til at

behandle disse reaktioner. Anvisninger til læger og sundhedspersonale om rekonstitution af vaccinen kan findes sidst i denne indlægsseddel.

Den anbefalede dosis til voksne og børn i alle aldre er én milliliter (1,0 ml) pr. injektion.

Lægen vil bestemme, hvor mange doser du/dit barn bør få. Dette vil afhænge af, om du/dit barn får Rabipur før eller efter en mulig kontakt med virus.

Vaccinen gives som en injektion i en muskel (normalt i overarmen eller hos små børn i lårmusklen).

FØR EN MULIG KONTAKT MED VIRUS

Hvis du/dit barn aldrig har fået en rabiesvaccine før:

- skal du/dit barn have 3 doser i første omgang. Den første dosis gives ved første besøg, den anden dosis gives 7 dage senere, og den tredje dosis gives 21 eller 28 dage efter den første dosis.
- hvis du er voksen mellem 18 år og 65 år og har brug for hurtig beskyttelse, kan Rabipur også gives som 3 doser over 7 dage. Den første dosis gives ved første besøg, den anden dosis gives 3 dage senere, og den tredje dosis gives 4 dage efter den anden dosis.

Hvis du/dit barn ikke møder op til et injektionsbesøg, bør du sørge for at få vaccinen snarest muligt efter den planlagte dato.

Behovet for boostervaccinationer afhænger af risikoen for kontakt med rabiesvirus. Din læge vil rådføre sig med de officielle anbefalinger for rabiesvaccinationer og vil fortælle dig, hvornår en boostervaccination er nødvendig.

Hvis du kontinuerligt løber en stor risiko for infektion, kan din læge også bede dig om at få taget regelmæssige blodprøver for at måle antistofmængden mod rabies i dit blod, så der kan gives boostervaccinationer, så snart det er nødvendigt.

Erfaringen viser, at der normalt er behov for en booster-dosis hvert 2. til hvert 5. år.

EFTER MISTÆNKT ELLER PÅVIST KONTAKT MED VIRUS

Vaccinerede personer

Hvis du/dit barn allerede er blevet fuldt vaccineret mod rabies og/eller har fået boostervaccinationer og har været i kontakt med et dyr, der har eller formodes at have rabies, behøver du/dit barn normalt kun 2 ekstra doser vaccine (hver på 1,0 ml). Den første dosis gives så hurtigt som muligt efter kontakten, og den anden gives 3 dage senere.

Ikke-vaccinerede personer

Hvis du/dit barn ikke er blevet vaccineret før eller har fået utilstrækkelig basis immunisering, gives der enten 4 eller 5 doser (hver på 1,0 ml) efter et af nedenstående vaccinationsprogrammer:

- hvis der bruges et vaccinationsprogram med 4 doser, gives de 2 første doser af vaccinen så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og derefter gives enkelt-doser 7 og 21 dage efter den første dosis.
- et alternativt vaccinationsprogram med 4 doser kan ligeledes bruges til raske personer med et godt immunrespons, hvor første dosis af vaccinen gives så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og de andre gives på dag 3, 7 og 14 efter den første dosis.
- hvis der bruges et vaccinationsprogram med 5 doser, gives den første dosis af vaccinen så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og de andre gives på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis.

Efter enhver mulig kontakt med rabiesvirus vil lægen vurdere risikoen for infektion ud fra den form for kontakt, du/dit barn har haft. Hvis du for eksempel er blevet bidt eller kradset af et dyr, der kan have virussen, eller har været i kontakt med flagermus, har du langt større risiko for rabiesinfektion end en person, der er blevet slikt, men hvor huden er hel.

Personer med nedsat immunforsvar (dårlig immunitet mod infektion)

Hvis du/dit barn har øget risiko for rabiesinfektion, fordi dit immunsystem ikke fungerer ordentligt, vil du/dit barn have brug for 5 eller 6 doser rabiesvaccine (hver på 1,0 ml) efter kontakt med et dyr, der har eller formodes at have rabies. Vaccination gives i kombination med lokalbehandling af såret og rabiesimmunoglobulin.

Hvis der bruges 6 doser, gives de første 2 så hurtigt som muligt efter kontakten, og derefter gives enkelt-doser på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis. Hvis der bruges 5 doser, gives den første dosis så hurtigt som muligt efter kontakten, og de andre gives på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis.

Det kan også være nødvendigt for dig/dit barn at få taget blodprøver for at måle mængden af antistoffer mod rabiesvirus i dit/dit barns blod, således at ekstra doser vaccine kan gives, hvis det er nødvendigt. Din læge vil forklare, hvad der skal gøres, og vil fortælle dig, hvornår du skal møde til yderligere prøver eller doser.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme alvorlige allergiske reaktioner, der påvirker hele kroppen, sommetider forbundet med shock (faretruende lavt blodtryk*) efter vaccination med Rabipur. Den nødvendige medicinske behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en alvorlig allergisk reaktion over for vaccinen. Kontakt straks lægen, hvis disse bivirkninger opstår.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.*
- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.*
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.*

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Udslæt.
- Reaktioner på injektionsstedet.
- Utilpashed, træthed, kraftsløshed og svaghed, feber.

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

- Hævede lymfekirtler.
- Nedsat appetit.
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter/utilpashed.
- Nældefeber.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.

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

- Overfølsomhed.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Kraftig sveden.
- Kulderystelser.

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

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.*
- Ustabilitet med svimmelhed.*
- 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.*

*Beskrivelse af bivirkninger fra spontane indberetninger.

Yderligere bivirkninger hos børn

Bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos børn forventes at være de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Rabipur utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Rabipur efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Rabipur i køleskab (2-8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar Rabipur i den ydre karton, for at beskytte mod lys.
- Efter rekonstitution skal vaccinen bruges omgående.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rabipur 2 IE indeholder:

Aktivt stof:

Rabiesvirus (inaktiveret, stamme Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Det er fremstillet i oprensede kyllingefosterceller (PCEC).

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Saccharose, trometamol, natriumchlorid, dinatriumedetat, kalium-L-glutamat, polygelin.

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Rabipur er et hvidt, frysetørret pulver der skal rekonstitueres med den klare, farveløse solvens. Den rekonstituerede vaccine er klar til let opaliserende og farveløs til svag pink.

Rabipur fås i:

Rabipur 2,5 IE i pakninger med 1 hætteglas med pulver og 1 fyldt sprøjte med solvens til injektionsvæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

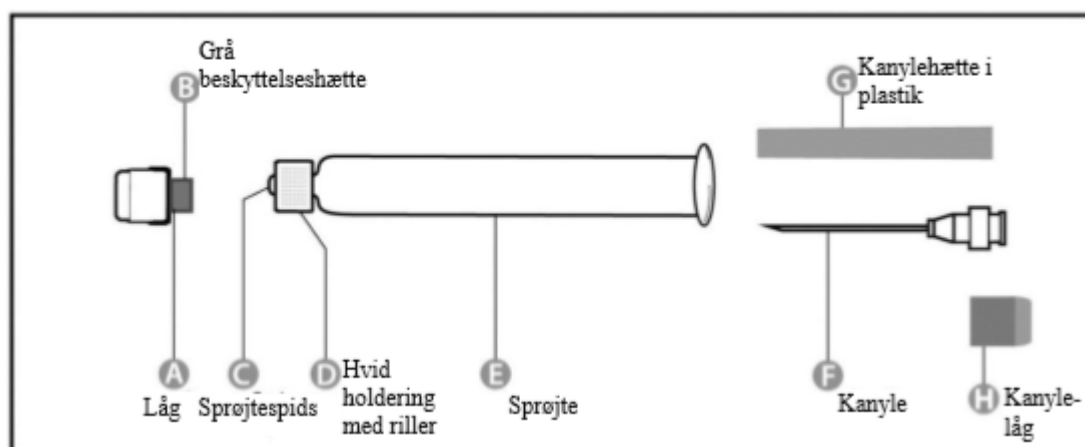
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

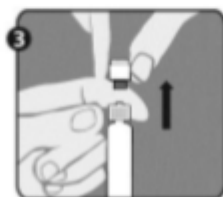
For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

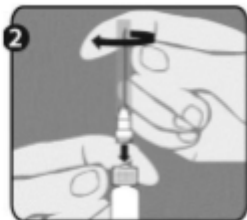
Brugsanvisning til Rabipur fyldt injektionssprøjte til engangsbrug
Fyldt injektionssprøjte



Trin 1: Hold injektionssprøjten (E) i den ene hånd med låget pegende opad. Sørg for at holde injektionssprøjten i den hvide holdering med riller (D).	
Trin 2: Tag fat om låget (A) med den anden hånd, og vrik det frem og tilbage for at bryde forbindelsen til holderingen (D). Låget må ikke vrides eller drejes.	
Trin 3: Løft låget (A) op for at tage det af sammen med den grå beskyttelseshætte (B), der sidder i låget. Undgå at røre ved den sterile sprøjtespids (C).	

Montering af kanyle (denne anvisning gælder for både den grønne og den orange kanyle):

Trin 1: Drej låget (H) for at tage det af den grønne rekonstitutionskanyle. Fjern ikke plastikhætten (G). Denne kanyle er den længste af de to kanyler.	
---	---

Trin 2: Hold godt fast på sprøjten (E) i den hvide holdering med riller (D). Isæt kanylen (F) med den anden hånd, og drej med uret, indtil den sidder fast. Når kanylen sidder fast, fjernes plastikhætten (G). Sprøjten er nu klar til brug.	
--	---

Anvisning til rekonstitution af Rabipur ved brug af fyldt injektionssprøjte:

Vaccinen skal kontrolleres visuelt både før og efter rekonstitution for eventuelle fremmede partikler og/eller ændring i fysisk udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er sket en ændring i dens udseende. Den rekonstituerede vaccine er klar til let opaliserende og farveløs til svag pink.

Pulveret til opløsning skal rekonstitueres med den medfølgende solvens til opløsning og omrystes forsigtigt inden injektion. Den rekonstituerede vaccine skal anvendes omgående.

Der er negativt tryk i hætteglasset med vaccinen. Efter rekonstitution af vaccinen anbefales det derfor at skrue kanylen af sprøjten for at udligne det negative tryk. Derefter er det nemt at udtage vaccinen fra hætteglasset. Det frarådes at fremkalde overtryk, da dette vil give problemer med at udtage den rigtige mængde vaccine.

Når vaccinen er blevet rekonstitueret, tages låget af den orange administrationskanyle (forklaret under trin 1 for den grønne kanyle), og den grønne rekonstitutionskanyle udskiftes med den orange administrationskanyle eller en anden egnet kanyle.

Axaptanr.: 1000128652-001-01