

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rotarix pulver og solvens til oral suspension

Rotavirus-vaccine, levende

Læs denne indlægsseddel grundigt inden dit barn får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rotarix til dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Rotarix
3. Sådan skal Rotarix gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rotarix er en viral vaccine, som indeholder levende, svækket human rotavirus. Rotarix hjælper ved at beskytte dit barn fra 6-ugers alderen mod mavetarmkatar (diaré og opkastning), som skyldes en rotavirus-infektion.

Rotavirus-infektion er den mest udbredte årsag til alvorlig diaré hos spædbørn og småbørn. Rotavirus spredes nemt fra hånd til mund ved kontakt med afføring fra et inficeret barn. De fleste børn med rotavirus-infektion bliver selv raske. Der er imidlertid børn, som bliver meget syge med alvorlig opkastning, diaré og livstruende væsketab, så indlæggelse på sygehus er påkrævet.

Når dit barn indtager vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) udvikle antistoffer mod de mest almindelige typer rotavirus.

Som for alle andre vacciner, beskytter Rotarix ikke nødvendigvis alle børn fuldt ud, der er vaccineret imod den rotavirus-infektion, som Rotarix er beregnet til at forebygge.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN FÅR ROTARIX

Giv ikke Rotarix:

- hvis dit barn tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) over for en rotavirus-vaccine eller et af indholdsstofferne i Rotarix. Det aktive indholdstof og de øvrige indholdsstoffer i Rotarix er anført sidst i denne indlægsseddel. Tegn på overfølsomhedsreaktioner omfatter kløende hududslæt, stakåndethed og hævelse i ansigtet eller af tungen.
- hvis dit barn tidligere har haft invagination (en tarmlidelse, hvor et stykke af tarmen bliver foldet ind i et andet stykke af tarmen).
- hvis dit barn er født med en misdannelse i maven og/eller tarmen, som kan medføre invagination.
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med forhøjet temperatur. Det kan være nødvendigt, at udsætte vaccinationen indtil dit barn er raskt. En mindre infektion såsom forkølelse bør ikke være noget problem, men spørg lægen inden vaccination.
- hvis dit barn har diaré eller kaster op. Det kan være nødvendigt, at udsætte vaccinationen indtil dit barn er raskt.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Rotarix:**Fortæl det til lægen eller sygeplejersken hvis dit barn:**

- har tæt kontakt til personer med nedsat immunforsvar, fx personer i din husstand. Dette kan være personer, som har en kræftsygdom eller som tager medicin, der svækker immunforsvaret.
- har mave-tarm-problemer.
- har forstyrrelser i udviklingen mht. vægt og vækst.
- har en sygdom, der nedsætter modstandsdygtigheden over for infektioner.

Vask, som altid, hænderne grundigt efter bleskift.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen hvis dit barn får anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også andre vacciner eller medicin, som ikke er købt på recept.

Rotarix kan gives samtidigt med, at dit barn får andre anbefalede vacciner, så som vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, *Haemophilus influenzae* type b, polio (oral eller inaktiveret) og hepatitis B, samt pneumokok-vaccine serotype C konjugeret og meningokok-vaccine.

Brug af Rotarix sammen med mad og drikke

Der er ingen begrænsninger for, hvad dit barn indtager af mad eller drikke hverken før eller efter vaccination.

Amning

Baseret på viden fra kliniske forsøg, nedsætter amning ikke den beskyttelse mod rotavirus-infektion, som Rotarix giver. Således, kan amning fortsættes under vaccinationsprogrammet.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rotarix

Hvis din lægen har fortalt, at dit barn ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte din læge inden dit barn bliver vaccineret.

3. SÅDAN SKAL ROTARIX GIVES

Lægen eller sygeplejersken vil give dit barn den anbefalede dosis Rotarix. Vaccinen (1 ml væske) gives **i munden**. Vaccinen må under ingen omstændigheder injiceres.

Dit barn skal have to doser af vaccinen. De vil blive givet ved hvert sit besøg med et interval på mindst 4 uger mellem doserne. Første dosis gives fra 6-ugers alderen. De to doser skal være givet i 24-ugers alderen, dog helst inden 16-ugers alderen.

Rotarix kan gives med samme vaccinationsprogram til børn, som er født for tidligt, under forudsætning af, at graviditeten har varet i mindst 27 uger.

Hvis dit barn spytter det meste af den indgivne vaccinedosis ud eller gylper den op, kan en erstatningsdosis gives med det samme.

Hvis dit barn modtager Rotarix som første dosis, anbefales det, at dit barn også modtager Rotarix som anden dosis (og ikke en anden slags rotavirus-vaccine).

Det er vigtigt at følge din læges eller sygeplejerskens instruktioner med hensyn til efterfølgende besøg. Hvis du glemmer et besøg, bør du kontakte din læge.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger, som viste sig under de kliniske forsøg med Rotarix, er følgende:

- ◆ Meget almindelig (det sker ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - Tab af appetit
 - Irritabilitet
- ◆ Almindelig (det sker ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):
 - Feber, træthed
 - Diaré, opkastning, gylp af mad, tarmluft, mavesmerter
- ◆ Ikke almindelig (det sker ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):
 - Gråd
 - Søvnforstyrrelser, søvnighed
 - Forstoppelse
- ◆ Sjælden (det sker ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):
 - Infektion i øvre luftveje, hæshed, næseflåd
 - Betændelse i huden, udslæt
 - Muskelkrampe

Længere mellemrum mellem vejrtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i uge 28 eller før af svangerskabet) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt i her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstituering skal vaccinen i den **orale** applikator anvendes med det samme. Såfremt den rekonstituerede vaccine ikke anvendes inden for 24 timer, bør den smides ud.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rotarix indeholder

- Aktivt stof:

Human rotavirus RIX4414 stamme (levende svækket)*

ikke mindre end 10^{6,0} CCID₅₀

*fremstillet på veroceller

- Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Saccharose, dextran, sorbitol, aminosyrer, Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM)

Solvens: Calciumcarbonat, xanthangummi, sterilt vand

Udseende og pakningstørrelse

Pulver og solvens til **oral** suspension

Rotarix sælges som hvidligt pulver i et enkeltdosis glasbeholder og en separat **oral** applikator fyldt med solvens, som består af et langsomt bundfældende hvidt pulver og en farveløs ovenstående væske. Der er også et overførselsaggregat, som muliggør en nem overførsel af solvens til glasbeholderen med pulver med henblik på blanding af de to vaccinekomponenter.

De to komponenter skal blandes sammen inden dit barn får vaccinen. Den blandede vaccine er mere uklar end den rene solvens.

Rotarix findes i pakninger á 1, 5, 10 eller 25 stk.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser der er på markedet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Rotarix skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 21/08/2009

Du kan finde yderligere information om Rotarix på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

I den **orale** applikator, som indeholder solvens, ses under opbevaring et hvidt bundfald og en klar væske. Solvensen bør inspiceres visuelt for fremmede partikler såvel før som efter omrystning, og for unormalt udseende inden rekonstituering.

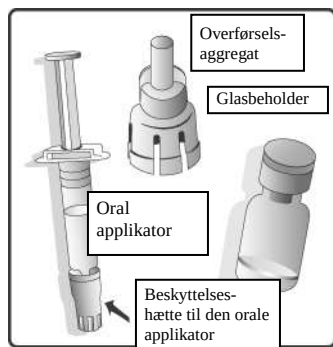
Den rekonstituerede vaccine er en smule mere uklar end solvensen og har et mælkehvidt udseende. Den rekonstituerede vaccine skal også, undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende inden administration. Såfremt der observeres fremmede partikler eller usædvanligt udseende, skal vaccinen kasseres. Ikke anvendt vaccine eller affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Instruktion for rekonstituering og administration af vaccinen:

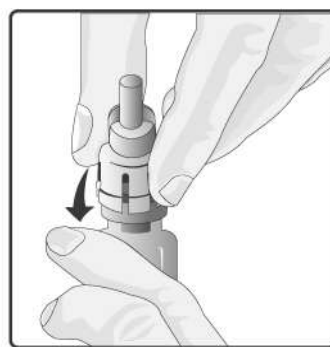
1. Fjern plastikhætten fra glasbeholderen der indeholder pulveret
2. Sæt overførselsaggregatet på glasbeholderen ved at skubbe det nedad indtil det sidder rigtigt og er fast placeret
3. Ryst den **orale** applikator med solvens kraftigt. Den omrystede suspension vil være en uklar væske med et langsomt bundfældende hvidt bundfald.
4. Fjern proppen fra den **orale** applikator
5. Forbind den **orale** applikator med overførselsaggregat ved et solidt skub på aggregatet
6. Injicér hele den **orale** applikators indhold i glasbeholderen der indeholder pulveret
7. Ryst glasbeholderen, der stadig er forbundet med den **orale** applikator og undersøg for pulverets fuldstændige opslæmning. Den rekonstituerede vaccine vil fremstå mere uklar end solvensen alene. Dette er normalt.
8. Træk hele blandingen tilbage i den **orale** applikator
9. Fjern den **orale** applikator fra overførselsaggregatet
10. Vaccinen er **kun til oral administration**. Barnet skal sidde i en tilbagelænet stilling. Indgiv hele indholdet af den **orale** applikator **oralt** (indgiv hele indholdet af den orale applikator på indersiden af kinden).

11. Må ikke injiceres

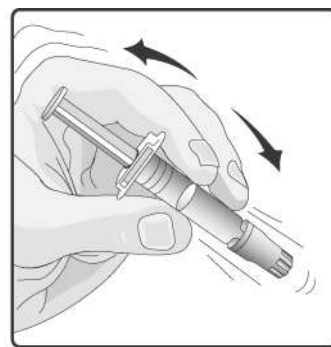
Hvis den rekonstituerede vaccine skal opbevares midlertidigt inden administration, skal den **orale** applikator påsættes beskyttelseshætten. Den **orale** applikator med den rekonstituerede vaccine bør rystes forsigtigt igen før **oral** administration. **Må ikke injiceres.**



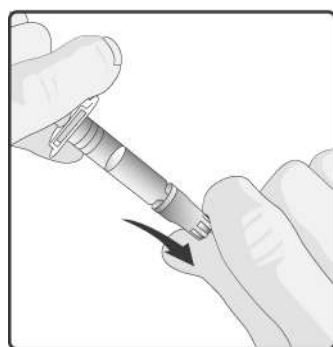
1. Fjern plastikforseglingen fra glasbeholderen med frysetørret pulver.



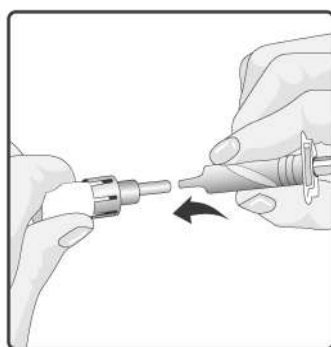
2. Sæt overførselsaggregatet på glasbeholderen ved at presse nedad indtil overførselsaggregatet er placeret sikkert på toppen af glasbeholderen.



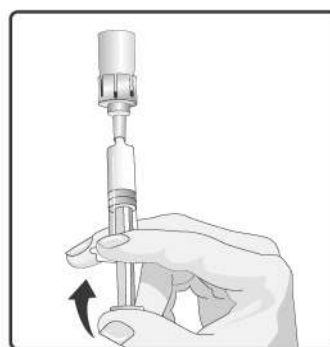
3. Omryst kraftigt den orale applikator med suspension. Den omrystede suspension vil fremstå som en uklar væske med et langsomt sættende hvidt bundfald.



4. Fjern beskyttelseshætten fra den orale applikator.



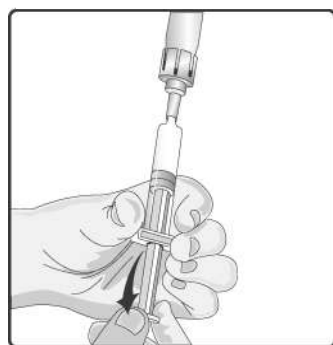
5. Forbind den orale applikator med overførselsaggregatet ved et fast pres på aggregatet.



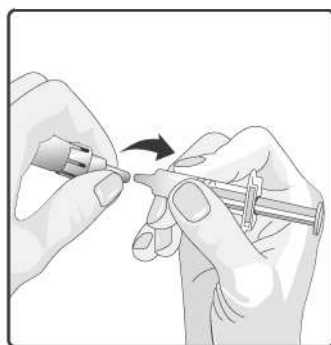
6. Overfør hele den orale applikator indhold til glasbeholderen med frysetørret pulver.



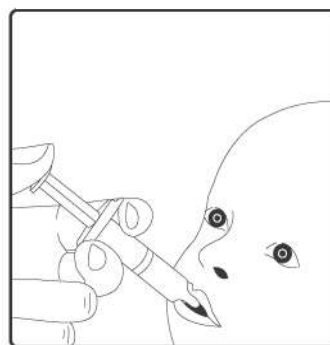
7. Ryst glasbeholderen kraftigt mens den orale applikator er påsat og kontroller, at pulveret er suspenderet. Den rekonstituerede vaccine vil fremstå uklar. Dette udseende er normalt.



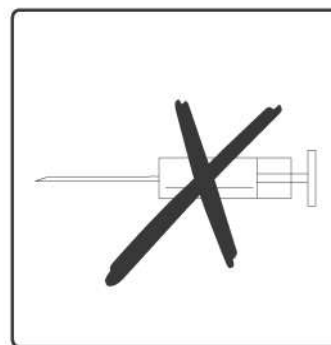
8. Træk hele blandingen tilbage i den orale applikator.



9. Fjern den orale applikator fra overførselsaggregatet.



10. Denne vaccine er kun til oral anvendelse. Barnet bør sidde i en tilbagelænet stilling. Indgiv hele indholdet af den orale applikator via munden (indgiv hele indholdet af den orale applikator på indersiden af kinden).



11. Må ikke injiceres.