

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DUKORAL suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge vaccinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge DUKORAL
3. Sådan skal De bruge DUKORAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

DUKORAL er en oral vaccine mod kolera, der stimulerer immunforsvaret i tarmen. Vaccinen beskytter voksne og børn fra 2-års-alderen mod kolera.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE DUKORAL

Brug ikke DUKORAL

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for vaccinen, et af de øvrige indholdsstoffer eller formaldehyd.
- Hvis De lider af akut mavesygdom eller infektion med feber (vaccinationen skal så udsættes).

Vær ekstra forsigtig med at bruge DUKORAL

Fortæl det til lægen, hvis De tager et lægemiddel, der påvirker immunsystemet, eller hvis De har en sygdom i immunsystemet (f.eks. aids). Vaccinen kan give Dem et lavere beskyttelsesniveau, end det giver personer med et rask immunsystem.

Vaccinen giver ikke fuldstændig beskyttelse, og det er vigtigt at overholde anbefalingerne vedrørende kost og hygiejne for at undgå diaré.

Brug af anden medicin

Tag ikke anden medicin fra 1 time før til 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af DUKORAL sammen med mad og drikke

Undgå indtagelse af føde- og drikkevarer i 1 time inden og 1 time efter vaccination.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til lægen, hvis De er gravid, hvis De tror, De er gravid, hvis De planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer. Lægen vil afgøre, om De kan blive behandlet med DUKORAL-vaccinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke grund til at tro, at DUKORAL vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i DUKORAL

DUKORAL indeholder ca. 1,1 g natrium pr. dosis. Patienter, der er på en kontrolleret natriumdiæt, skal tage højde for dette.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE DUKORAL

Voksne og børn fra 6 år: Den primære vaccination er 2 doser. Doserne skal tages med et interval på 1 til 6 uger. Revaccination efter 2 år anbefales af hensyn til den fortsatte beskyttelse. Hvis mindre end 2 år er forløbet siden seneste vaccination, er en enkelt dosis tilstrækkelig. Hvis mere end 2 år er forløbet siden seneste vaccination, bør den primære vaccination (2 doser) gentages.

Børn fra 2 til 6 år: Den primære vaccination er 3 doser. Kun halvdelen af opløsningen med natriumhydrogencarbonat skal blandes med vaccinen. Doserne skal tages med et interval på 1 til 6 uger. Revaccination efter 6 måneder anbefales af hensyn til den fortsatte beskyttelse. Hvis mindre end 2 år er forløbet siden seneste vaccination, er en enkelt dosis tilstrækkelig. Hvis mere end 2 år er forløbet siden seneste vaccination, bør den primære vaccination (3 doser) gentages.

Beskyttelse mod kolera kan forventes cirka en uge efter den primære vaccination.

Vaccinen er en hvidlig suspension, der leveres i et enkeltdosis-hætteglas. Hver dosis af vaccinen leveres sammen med et brev, der indeholder et hvidt brusegranulat af natriumhydrogencarbonat. Granulatet skal opløses i et glas vand og blandes med vaccinen. Opløsningen af natriumhydrogencarbonat beskytter vaccinen mod mavesyren.

Vaccinen skal drikkes inden for 2 timer efter opblanding med opløsningen af natriumhydrogencarbonat.

Brugsanvisning:



1. Brusegranulatet (natriumhydrogencarbonat) opløses i et glas koldt vand (cirka 150 ml).

Børn i alderen 2-6 år: Halvdelen af opløsningen kasseres.



2. Hætteglasset med vaccinen omrystes (1 hætteglas = 1 dosis).



3. Vaccinen tilsættes i opløsningen af natriumhydrogencarbonat. Blandes grundigt og drikkes.

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af de mulige bivirkninger, der er nævnt nedenfor, defineres ud fra følgende konvention: meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere)
almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)
sjældent (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)
meget sjældent (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)
ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Nogle af de usædvanlige bivirkninger (indberettet for mindre end 1 ud af 100 personer, men for mere end 1 ud af 1.000 personer) er: diaré, mavepine, mavekramper, skvulpen i maven, oppustet mave, luft i maven, generelt ubehag i maven og hovedpine.

Nogle af de sjældne bivirkninger (indberettet for mindre end 1 ud af 1.000 personer, men for mere end 1 ud af 10.000 personer) er: feber, generel utilpashed, kvalme, opkastning, ingen appetit/mangel på appetit, næsen løber, hoste og svimmelhed.

Nogle af de meget sjældne bivirkninger (indberettet for mindre end 1 ud af 10.000 personer) er: udmattethed/træthed, kulderystelser, kraftig diaré, ledsmerter, halssmerter, nedsat smagssans, svedtendens, søvnløshed, smerter generelt, nældefeber, andre typer udslæt, influenzalignende symptomer, sløjhed, kuldsår, kortåndethed, prikkende paræstesi, dehydrering (tab af vand i kroppen), hævelser i ansigtet, forhøjet blodtryk, øget spytmængde, kløe samt hævelser i lymfekirtlerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke DUKORAL efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfrys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

DUKORAL indeholder:

- Aktive stoffer:
31,25x10⁹ bakterier* af hver af følgende *V. cholerae* O1-stammer: Inaba klassisk biotype (varme-inaktiveret), Inaba El Tor biotype (formalin-inaktiveret), Ogawa klassisk biotype (varme-inaktiveret), Ogawa klassisk biotype (formalin-inaktiveret).
Rekombinant koleratoksin B-subenhed (rCTB) 1 mg.
*bakterieindhold inden inaktivering
- Øvrige indholdsstoffer i vaccinesuspensionen: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid og vand til injektion.
- Brusegranulatet indeholder natriumhydrogencarbonat, citronsyre, natriumcarbonat, saccharinnatrium, natriumcitrat og hindbæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser

DUKORAL leveres som en suspension og brusegranulat til oral suspension. Vaccinen er en hvidlig suspension i et hætteglas. Natriumhydrogencarbonatet er et hvidt brusegranulat med hindbæraroma i et brev.

DUKORAL fås i pakninger med 1, 2 og 20 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Crucell Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige.

+800 3856 7250

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2011