

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Epaxal, Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis A vaccine (inaktiveret, virosom)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 Epaxal til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som Du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Epaxal's virkning og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epaxal
3. Sådan skal du bruge Epaxal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Epaxal
6. Yderligere oplysninger

1. EPAXAL'S VIRKNING OG HVAR DU SKAL BRUGE DET TIL

Epaxal er en injektionssuspension, der leveres i fyldt injektionssprøjte

Epaxal anvendes til vaccination mod hepatitis A (infektøs gulsot) for voksne og børn fra 1 år. Immunforsvaret aktiveres ved hjælp af dræbte hepatitis A-virer, bundet til virosomer (vaccinepartikler) bestående af fedter (lipider) og proteiner. Beskyttelse mod hepatitis A-infektion indtræder hos 80-97% af de vaccinerede personer efter 14 dage, hos 92-100% efter 28 dage og hos 78-100% efter 1 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EPAXAL

Brug ikke Epaxal

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for et eller flere af indholdsstofferne i vaccinen
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for æg, hønseproteinstoffer eller formaldehyd

Vaccinationen skal eventuelt udskydes, hvis du har en akut infektøs sygdom med feber.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Epaxal:

Før vaccination med Epaxal skal du informere lægen, hvis du har defekter i immunforsvar, da virkningen af vaccinationen i det tilfælde kan være nedsat. For personer, der har fået foretaget splenektomi (fjernelse af milten) og andre personer med immundefekt (nedsat immunforsvar) anbefales en booster-vaccination efter 1-6 måneder. Din læge afgør, om det er nødvendigt.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner, bør der altid være mulighed for øjeblikkelig passende lægebehandling og -tilsyn i tilfælde af, at der skulle opstå en sjældent forekommende allergisk reaktion efter indgivelse af vaccinen.

Epaxal kan indeholde spor af polymyxin B

Erfaring med vaccinationen begrænset hos børn under 1 år samt hos personer over 60 år.

Brug af anden medicin sammen med Epaxal

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

Epaxal kan indgives samtidig med andre vacciner (influenza, tyfoid feber, gulfeber, polio, difteri, tetanus og meningokokvaccine A + C) og malariaprophylakse. Epaxal må dog ikke blandes med andre injicerbare vacciner i samme injektionssprøjte.

Graviditet og amning

Erfaringen med vaccination af gravide kvinder med Epaxal er beskeden. Spørg derfor din læge eller apotek til råds, før du bliver vaccineret med Epaxal, hvis du er gravid.

Det er ikke kendt, om vaccinen passerer over i modermælken. Spørg derfor din læge eller apoteket til råds, før du bliver vaccineret med Epaxal, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaccinen har normalt ingen negativ indflydelse på evnen til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Bemærk dog, at visse bivirkninger (svimmelhed og hovedpine) kan have en midlertidig indflydelse på evnen til at køre bil og udføre præcisionsarbejde.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EPAXAL

Voksne og børn fra 1 år: 1 dosis på 0,5 ml injiceres intramuskulært i overarmen. Hos patienter med koaguleringsforstyrrelser kan vaccinen indgives subkutan (under huden) i overarmen.

Booster-vaccination: For at sikre langtidsbeskyttelse gives en yderligere dosis (booster-vaccination) på 0,5 ml. Derved forlænges beskyttelsen til mindst 30 år, for næsten alle brugerne. For at opnå optimal beskyttelse bør denne dosis indgives mellem 6 - 12 måneder efter den første dosis, men den kan indgives op til 10 år senere, som påvist af et forsøg med 26 raske rejsende på mellem 24 og 73 år.

Omrystes før brug

Epaxal kan bruges i udveksling med andre inaktiverede hepatitis A-vacciner som første eller anden (booster) dosis.

Hvis du har brugt for meget Epaxal

En utilsigtet ekstra injektion på 0,5 ml Epaxal har ikke nogen negativ virkning.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelige (over 1 ud af 10 personer) : Hovedpine, træthed, lokale smerter

Almindelige (over 1 ud af 100, men under 1 ud af 10 personer) : Hårdhed i vævet, rødmen, hævelse, utilpashed, feber, kvalme, appetitløshed, mild og forbigående diarré.

Ikke almindelige (over 1 ud af 1000, men under 1 ud af 100 personer) : Svimmelhed, hududslæt/pruritus, opkastning, artralgi (ledsmerter).

Meget sjældne (under 1 ud af 10.000 personer) : Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk chok).

I sjældne tilfælde:

- Der er i enkelte tilfælde konstateret forbigående og mild stigning af leverenzymniveauet på vaccinationstidspunktet.
- Ligesom det er observeret i forbindelse med andre vacciner, kan der af og til opstå inflammatoriske sygdomme på det centrale og perifere nervesystem, inklusive stigende paralyse op til åndedrætsparalyse, f.eks. Guillain-Barré syndromet.

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU EPAXAL

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i den originale yderpakning for at beskyttet mod lys. Må ikke nedfryses.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke Epaxal, hvis du konstaterer et uklart udseende eller partikler i vaccinen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Epaxal indeholder

- Aktive stoffer: Inaktiveret hepatitis A-virus (stamme RG-SB) > 24 IE absorberet på virosomer (Adjuvanssystem), der består af hemagglutinin fra influenzavirus (A/Singapore/6/86; H1N1) 10 mikrogram, fosfolipider 100 mikrogram (lecithin 80 mikrogram + cephalin 20 mikrogram). Adjuvanter er stoffer indeholdt i visse vacciner for at forstærke, forbedre og/eller forlænge vaccinen beskyttelseeffekt.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid 4,5 mg, vand til injektionsvæske op til 0,5 ml.

Dette lægemiddel indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. så godt som "natriumfri".

Epaxal udseende og pakningstørrelse

Epaxal består af en klar, farveløs væske (injektionsvæske, suspension), der distribueres i fyldte injektionssprøjter. Pakningsstørrelser: 1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Crucell Italy S.r.l.

Via Zambelletti 25

20021 Baranzate (MI)

Italien

Fremstiller:

Crucell Spain S.A.

Carretera Nacional I, km 20,900

E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid

Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den : 2012-07-11