

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pneumo Novum, injektionsvæske, opløsning

Pneumokok polysaccharidvaccine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får 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 Pneumo Novum til Dem personligt. Lad derfor være med at give vaccinen 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. Virkningen af Pneumo Novum og hvad De får det for
2. Det skal De vide, før De får Pneumo Novum
3. Sådan får De Pneumo Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF PNEUMO NOVUM OG HVAD DE FÅR DET FOR

- Pneumo Novum er en vaccine, der beskytter mod sygdomme, der skyldes pneumokokbakterier.
- Pneumo Novum stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod visse typer pneumokokker.

De kan få Pneumo Novum

- til forebyggelse af infektioner med pneumokokker som f.eks. lungebetændelse og alvorlig infektion i blodet, "blodforgiftning" (bakteriæmi).
- hvis De er i en særlig risikogruppe, som risikerer at få hyppige eller alvorlige pneumokokinfektioner, f.eks. hvis De har fået fjernet milten.

Lægen kan have givet Dem Pneumo Novum for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR PNEUMO NOVUM

De må ikke få Pneumo Novum

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Pneumo Novum eller en lignende vaccine.
- hvis De er syg eller har feber.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere Dem med Pneumo Novum

- hvis De har nedsat immunforsvar, f.eks. hvis De lider af Hodgkins syge (kræftsygdom i lymfeknuderne) eller får medicin, som påvirker immunforsvaret (f.eks. kemoterapi). Det er ikke sikkert, at De danner nok antistoffer til at beskytte Dem mod

infektionssygdomme med pneumokokker. Hvis De skal starte behandling med medicin, som påvirker immunforsvaret, skal De normalt have Pneumo Novum 2 uger før behandlingsstart.

- hvis De har blødersygdomme som hæmofili, nedsat antal blodplader i blodet, eller hvis De får blodfortyndende medicin (f.eks warfarin).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De kan få influenzavaccine samtidig, uden det ændrer virkningen af Pneumo Novum.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

De vil normalt ikke få Pneumo Novum, hvis De er gravid. Tal med lægen.

Amning:

Fortæl Deres læge, at De ammer. Lægen vil afgøre, om De skal have Pneumo Novum.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Pneumo Novum påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pneumo Novum

Pneumo Novum indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN FÅR DE PNEUMO NOVUM

De vil normalt få Pneumo Novum af en læge eller sygeplejerske.

De vil normalt få indsprøjtet Pneumo Novum i en muskel.

Voksne og børn over 2 år:

Den sædvanlige dosis er 0,5 ml.

De skal have 1 vaccination.

For at De forsat er beskyttet mod infektionssygdomme med pneumokokker, kan det være nødvendigt, at De får Pneumo Novum igen. Deres læge kan tage en blodprøve, før De får Pneumo Novum igen, for at vurdere, om De er tilstrækkeligt beskyttet mod infektion med pneumokokker.

Er De i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Smerte, rødme, hårdhed og hævelse, hvor vaccinen er sprøjtet ind. Disse lokale reaktioner er generelt milde og forbigående.

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

- Feber på 38 °C eller derover (opstår sædvanligvis lige efter vaccinationen og forsvinder inden for 24 timer).

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

- Feber på 39,5 °C eller derover.

Hyppigheden ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Hævede lymfekirtler.
- Hovedpine, udslæt, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter.
- Betændelseslignende tilstand i huden, hvor vaccinen er sprøjtet ind.
- Kraftesløshed og svaghed, træthed, utilpashed.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Pneumo Novum utilgængeligt for børn.

Opbevar Pneumo Novum i køleskab (2 °C-8 °C).

Frys ikke Pneumo Novum, og udsæt det ikke for frost.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pneumo Novum indeholder:

- Aktivt stof: Pneumokok polysaccharidvaccine, polyvalent isoleret fra 23 Streptococcus pneumoniae typer, 25 mikrogram af hver af typerne:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, natriumchlorid, natriumphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker.

Pneumo Novums udseende og pakningstørrelse

Pakningsstørrelse

Injektionssprøjte med stempel.

Pakning med 1 stk.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur MSD

Avenue Jules Bordet, 13

B-1140 Bruxelles

Belgien

Fremstiller

Campus Mérieux

Avenue Marcel Mérieux 1541

F-69280 Marcy l'Etoile

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2007

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Nationale anbefalinger vedrørende vaccinationsprogram bør følges.

Ved vaccination skal relevant medicinsk behandling altid være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Vaccinen skal anvendes som leveret. Ingen opløsning/fortynding er påkrævet.

Inden brug bør vaccinen stå et par minutter ved stuetemperatur.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.