

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rabies-Imovax, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Rabiesvirus (inaktiveret)

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 Rabies-Imovax 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. Rabies-Imovax's virkning og hvad De får det for
2. Det skal De vide, før De får Rabies-Imovax
3. Sådan får De Rabies-Imovax
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Rabies-Imovax
6. Yderligere oplysninger

1. RABIES-IMOVAX'S VIRKNING OG HVAD DE FÅR DET FOR

- Rabies-Imovax er en vaccine, som beskytter mod rabies (hundegalskab).
- Rabies-Imovax stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod rabies.
- De kan blive vaccineret med Rabies-Imovax, før De har været udsat for smitte, hvis De opholder Dem i områder, hvor der er stor risiko for at blive smittet med rabies.
- Uanset om De er vaccineret eller ej, skal De have Rabies-Imovax, hvis der er risiko for, at De er blevet smittet med rabies.

Lægen kan have givet Dem Rabies-Imovax for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR RABIES-IMOVAX

De må ikke få Rabies-Imovax

Ved vaccination, før De er udsat for smitte

De må ikke få Rabies-Imovax, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- er overfølsom (allergisk) over for neomycin, da Rabies-Imovax kan indeholde små mængder heraf.
- har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Rabies-Imovax eller en tilsvarende vaccine.
- er syg og har feber. De skal vente med at blive vaccineret, til De er rask. Lette infektioner er ikke nogen hindring for vaccination.

Ved vaccination, når der er risiko for, at De er blevet smittet

- Da rabies er en meget alvorlig sygdom, skal De altid have Rabies-Imovax, hvis der er risiko for, at De er blevet smittet med rabies.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere Dem med Rabies-Imovax

- hvis De har blødersygdomme som hæmofili, eller hvis De er i behandling med blodfortyndende medicin.
- hvis De har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at De danner nok antistoffer til at beskytte Dem mod rabies. Tal med lægen.

Inden De bliver vaccineret, skal De tale med lægen eller sygeplejersken om

- De tidligere er blevet vaccineret mod rabies.
- eventuelle bivirkninger i forbindelse med tidligere vaccination.
- De er rask.

Sårbehandling

Hvis De er blevet bidt, skal De øjeblikkeligt skylle og vaske såret grundigt i mindst 15 minutter med vand og sæbe, et rensmiddel, 70% alkohol, jod eller lignende, som har en dræbende effekt på rabiesvirus. Hvis De ikke har sæbe eller et desinfektionsmiddel, skal De vaske såret grundigt og længe med vand.

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.

Hvis De får medicin, som påvirker Deres immunforsvar, er det ikke sikkert, at De danner nok antistoffer til at beskytte Dem mod rabies. Tal med lægen.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis der er risiko for, at De er blevet smittet med rabies, skal De vaccineres med Rabies-Imovax, selv om De er gravid.

Tal med lægen, hvis De skal vaccineres, før De har været udsat for smitte.

Amning

Fortæl lægen, at De ammer. Lægen vil afgøre, om De skal have Rabies-Imovax, og om De må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ukendt, om Rabies-Imovax påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN FÅR DE RABIES-IMO-VAX

De vil normalt få Rabies-Imovax af en læge eller sygeplejerske. De vil få indsprøjtningen i en muskel.

Den sædvanlige dosis er 1 ml til både voksne og børn.

Hvis De skal vaccineres, inden De har været udsat for smitte

De skal have 3 vaccinationer. Der skal være 7 dage mellem den 1. og 2. vaccination og 21 dage mellem den 2. og 3. vaccination.

De skal vaccineres igen med 1 vaccination efter 1 år og derefter normalt hvert 5. år. Lægen kan tage en blodprøve for at vurdere, hvor ofte De skal vaccineres. Tal med lægen.

Hvis De skal vaccineres, når der er risiko for, at De er blevet smittetHvis De ikke er vaccineret

De skal have 5 vaccinationer. De skal vaccineres på dag 0, 3, 7, 14 og 28.

Hvis De er vaccineret korrekt for mindre end 5 år siden

De skal have 2 vaccinationer med 3 dages mellemrum.

Hvis De er vaccineret for mere end 5 år siden, eller hvis De ikke har fået alle vaccinationerne

De skal have 5 vaccinationer. De skal vaccineres på dag 0, 3, 7, 14 og 28.

Er De i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis De mangler af få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis De tror, De mangler at få en vaccination.

4. BIVIRKNINGER

Rabies-Imovax kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger**Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis meget sjælden)**

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine, kvalme og utilpashed.
- Muskelsmerter.
- Smerte, rødme og blodansamling, hvor De er blevet vaccineret. Hævelse og hårdhed i muskelen, hvor vaccinen er sprøjtet ind.
- Hævede lymfekirtler.

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

- Overfølsomhedsreaktioner med åndenød og hvæsen eller nældefeber og udslæt. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Feber, kulderystelser.
- Svimmelhed. Træthed.
- Mavesmerter, opkastning, diarré.
- Ledsmerter.
- Ømhed og kløe, hvor De er blevet vaccineret.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Kraftsløshed og svaghed.

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis meget sjælden)

- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden,

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

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, E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. SÅDAN OPBEVARER DE RABIES-IMOVAX

Opbevar Rabies-Imovax utilgængeligt for børn.

Opbevar Rabies-Imovax i køleskab (2-8 °C).

Brug ikke Rabies-Imovax 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

Rabies-Imovax pulver og solvens til injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Mindst 2,5 IE rabiesvirus (Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M-stamme).
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin, Neomycin sulfat, vand til injektionsvæsker.

Rabies-Imovax's udseende og pakningstørrelser

Pakningsstørrelser

Pulver i hætteglas.

Opløsningsvæske i

- Injektionssprøjte med stempel og kanyle.
eller
- Injektionssprøjte med stempel og hætte (uden kanyle).
eller

- Injektionssprøjte med stempel og hætte samt 1 eller 2 separate kanyler.

Pakninger med 1 sæt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markeds**Indehaver af
markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sanofi Pasteur MSD
Airport Plaza
Building Montreal
Leonardo da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
Belgien

Fremstiller

Sanofi Pasteur SA
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Lyon - Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Ved injektion af vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning være let tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Tidligere immunisering, aktuel sundhedsstatus samt eventuelle bivirkninger efter tidligere immunisering skal udredes inden vaccination.

Vaccinationsprogrammet bør tilpasses omstændighederne ved ekspositionen og patientens immunstatus i forhold til rabies. Der henvises endvidere til national og/eller WHO-vejledning.

Ved behandling af ikke-vaccinerede personer gives rabies immunglobulin 20 IE/kg legemsvægt samtidig med første dosis Rabies-Imovax. Vaccine og immunglobulin skal indgives i 2 forskellige sprøjter og på 2 forskellige steder på kroppen. I områder med udbredt rabies kan det være indiceret at give 2 doser immunglobulin på dag 0.

Ved injektionssprøjter uden kanyler skal kanylen trykkes fast på enden af den fyldte injektionssprøjte og drejes 90 grader.

Pulveret opløses i den medfølgende solvens umiddelbart inden anvendelsen.

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