

Indlægsseddel: Information til brugeren

Engerix-B 10 mikrogram/0,5 ml, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adsorberet) (HBV)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

I denne indlægsseddel kan enhver henvisning til "du/dig" også betyde "dit barn".

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Engerix-B
3. Sådan gives Engerix-B
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Engerix-B er en vaccine, der beskytter mod en type af smitsom leverbetændelse (hepatitis B-infektion). Vaccinen kan også beskytte mod hepatitis D-infektion.

Denne vaccine kan gives til nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år.

Hepatitis B er en smitsom leversygdom, der er forårsaget af virus. Nogle mennesker har hepatitis B-virus i kroppen, som de ikke kan slippe af med. Disse personer kan smitte andre og kaldes hepatitis B-bærere. Sygdommen spredes ved, at virus kommer ind i kroppen. Dette sker ved kontakt med kropsvæsker, oftest via blod fra smittede personer.

Hvis en gravid kvinde er hepatitis B-bærer, kan hun videregive virus til sit barn under fødslen. Det er også muligt at få virus fra en hepatitis-bærer ved f.eks. ubeskyttet sex, brug af samme kanyler eller ved behandling med medicinsk udstyr, som ikke er ordentligt steriliseret.

Tegn på sygdommen er hovedsagelig hovedpine, feber, kvalme og gulsot (gulfarvning af hud og øjne). Hos ca. 3 ud af 10 personer optræder der dog ingen tegn på sygdom.

Blandt de personer, som har en hepatitis-B-infektion, vil 1 ud af 10 voksne og op til 9 ud af 10 spædbørn blive hepatitis B-bærere og sandsynligvis udvikle alvorlige leverskader og i nogle tilfælde leverkræft.

Virkning

Engerix-B indeholder et overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Overfladeproteinet er ikke smitsomt og kan ikke gøre dig syg.

- Når du får vaccinen, vil dit immunsystem danne en beskyttelse mod hepatitis B-virus i fremtiden.
- Engerix-B vil ikke beskytte dig, hvis du allerede er smittet med hepatitis B-virus.
- Engerix-B beskytter kun mod sygdom forårsaget af hepatitis B-virus.

2. Det skal du vide, før du får Engerix-B

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Engerix-B

- hvis du er allergisk over for Engerix-B eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6)
- hvis du har høj feber.

Engerix-B må ikke gives, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du får Engerix-B. Fortæl lægen eller apotekspersonalet hvis du tidligere har haft tegn på overfølsomhed over for vacciner eller er blevet dårlig efter en vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Engerix-B hvis du:

- har nedsat nyrefunktion og er i hæmodialyse, eller har en sygdom, som påvirker dit immunsystem.
Lægen kan godt give Engerix-B til personer i hæmodialyse eller med længerevarende leverforstyrrelser, hepatitis C-bærere eller personer, som er hiv-positive, da en hepatitis B-infektion kan blive alvorlig for dem. Se punkt 3 for flere oplysninger om nedsat nyrefunktion og hæmodialyse.

Tal med lægen, før du får Engerix-B, hvis du er i tvivl om noget af ovennævnte gælder for dig.

Besvimelse kan forekomme (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Ligesom andre vacciner giver Engerix-B muligvis ikke fuldstændig beskyttelse mod hepatitis B. Et antal faktorer som høj alder, køn, overvægt, rygning og visse længerevarende sygdomme kan nedsætte virkningen af vaccinen. Hvis noget af dette gælder for dig, vil din læge muligvis tage en blodprøve eller give dig ekstra vaccinedoser for at sikre, at du er beskyttet.

Brug af andre lægemidler sammen med Engerix-B

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Engerix-B kan gives samtidig med næsten alle vacciner, som gives rutinemæssigt. Lægen vil sørge for, at vaccinerne bliver indsprøjtet hver for sig og på forskellige indsprøjtningsteder.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Engerix-B påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dog må du ikke køre i trafikken eller bruge maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Engerix-B indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Engerix-B

Sådan bliver du vaccineret

Lægen vil give dig den anbefalede dosis Engerix-B.

Engerix-B vil blive givet:

- som en indsprøjtning i overarmsmusklen hos børn og unge.
- som en indsprøjtning i lårmusklen hos spædbørn og mindre børn.
- som en indsprøjtning under huden, hvis du let får blå mærker eller har blødningsforstyrrelser.

Dosis

Du vil få en serie af vaccinationer med Engerix-B. Når du har afsluttet vaccinationsprogrammet kan du forvente en langtidsbeskyttelse mod hepatitis B.

- Nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år vil normalt få 10 mikrogram/0,5 ml vaccinen.

Engerix-B kan gives på flere måder. Lægen vil vælge det program, der passer bedst til dig.

Vaccinationsprogram 1 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år

Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato
Anden vaccination - 1 måned efter første vaccination
Tredje vaccination - 6 måneder efter første vaccination

Vaccinationsprogram 2 – nyfødte spædbørn, børn og unge til og med 15 år

Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato
Anden vaccination - 1 måned efter første vaccination
Tredje vaccination - 2 måneder efter første vaccination
Fjerde vaccination - 12 måneder efter første vaccination

- Vaccinationsprogram 2 giver mulighed for at give Engerix-B til nyfødte spædbørn samtidig med andre normalt anvendte børnevacciner.
- Dette vaccinationsprogram kan også bruges, hvis du bliver akut udsat for hepatitis B-smitte, da beskyttelsen opnås hurtigere.

Det er meget vigtigt, at du møder op til alle aftalte vaccinationstider. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til dit vaccinationsprogram.

Vaccination og fødsel

Hvis du har hepatitis B og lige har født, kan vaccinationsprogram 1 eller 2 bruges til dit barn.

- Lægen kan også vælge at give dit barn hepatitis B-immunglobuliner (humane antistoffer) ved første vaccination. Det er med til at beskytte dit barn mod hepatitis B. Lægen vil give indsprøjtningerne på forskellige indsprøjtningsteder.

Nedsat nyrefunktion og hæmodialyse

Hvis dit barn har nedsat nyrefunktion eller er i hæmodialyse, vil din læge muligvis tage en blodprøve eller give ekstra vaccinedoser for at sikre, at dit barn er beskyttet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Engerix-B, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme efter vaccination med denne vaccine:

Overfølsomhedsreaktioner

Søg straks læge, hvis du får en overfølsomhedsreaktion. Tegnene kan være:

- hævelse af ansigtet
- lavt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- blåfarvning af huden
- bevidsthedstab.

Tegnene opstår som regel umiddelbart efter indsprøjtningen. Søg straks læge, hvis de opstår efter, at du har forladt klinikken.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): hovedpine, smerter og rødme ved indsprøjtningstedet, træthed, irritabilitet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): døsighed, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, appetitmangel, høj feber, utilpashed, hævelse ved indsprøjtningstedet, infiltration (hård knude) ved indsprøjtningstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): svimmelhed, muskelsmerter, influenzalignende symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): hævede lymfekirtler, nældefeber, hududslæt, hudkløe, ledsmerter, en prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger der er rapporteret under markedsføring af Engerix-B er følgende:

øget tendens til blå mærker og blødninger efter rifter, som ikke selv stopper, lavt blodtryk, betændelse af blodkar, pludselig hævelse af ansigt, i mund og svælg (angioødem), lammelser, betændelse i nerver, som kan give følelsesløshed eller en sovende fornemmelse, herunder forbigående nervebetændelse der forårsager smerter, svaghed og lammelser i arme og ben, ofte bredende sig til brystet og ansigtet (Guillain-Barré syndrom), forstyrrelser i øjets nerver og dissemineret sclerose, bevægelsesforstyrrelser i arme og ben, betændelse i hjernen, degenerativ sygdom i hjernen, betændelse i hjernebinderne (meningitis), kramper, nedsat følsomhed i huden over for smerter og berøring, rød-violette knuder i huden, rød-violette pletter på huden, smerter og stivhed i leddene, muskelsvaghed.

Midlertidigt stop af vejrtrækning (apnø) hos meget tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller før) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.
- Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Engerix-B indeholder:

- Aktivt stof: Overfladeprotein fra hepatitis B-virus. Hver dosis indeholder 10 mikrogram/0,5 ml overfladeprotein adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Engerix-B er en uklar hvid injektionsvæske.

Engerix-B (10 mikrogram/0,5 ml) findes som:

- 1 dosis i fyldt injektionssprøjte, med eller uden separate kanyler, pakninger med 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige, Østrig	Engerix-B
Belgien, Luxembourg	Engerix B Junior
Frankrig, Irland, Italien	Engerix B-10
Grækenland	Engerix
Tyskland	Engerix-B Children
Holland, Spanien	Engerix-B Junior
Portugal	Engerix B

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.

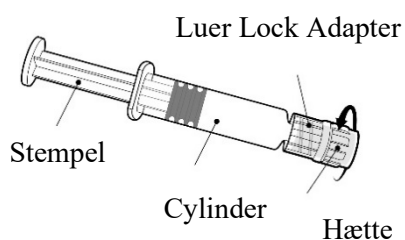
Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Under opbevaring kan indholdet fremstå som et fint hvidt bundfald med en klar farveløs supernatant. Efter omrystning vil vaccinen være let uigennemsigtig.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller uregelmæssigt fysisk udseende inden administration. I tilfælde af sådanne observationer, må vaccinen ikke administreres.

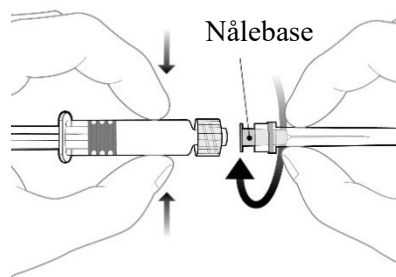
Hele indholdet af en enkeltdosisbeholder skal udtages og administreres straks herefter.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skrue sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.