

Indlægsseddel: Information til brugeren**Engerix-B 20 mikrogram/1 ml, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte**

Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adsorberet) (HBV)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**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 både voksne og unge fra og med 16 år. I specielle tilfælde kan den også gives til børn og unge i alderen 11-15 år (se punkt 3).

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**Få ikke 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 din læge 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, hvorvidt 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/dit barn 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 det altid til 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 indsprøjet hver for sig, og på forskellige indsprøjtningsteder.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.
- som en indsprøjtning under huden, hvis du let får blå mærker eller har blødningsforstyrrelser.

Den anbefalede dosis er

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

Voksne og unge fra og med 16 år vil få 20 mikrogram/1 ml vaccine.

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

Vaccinationsprogram 1 – til voksne og unge fra og med 16 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 – til voksne og unge fra og med 16 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

- Dette vaccinationsprogram kan også bruges, hvis du bliver akut udsat for hepatitis B-smitte, da beskyttelsen opnås hurtigere.

Vaccinationsprogram 3 – kun til voksne (18 år og derover):

Dette program vil kun blive anvendt i særlige tilfælde, f.eks. hvis du skal rejse til områder med høj risiko inden for en måned efter første vaccination.

Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato

Anden vaccination - 1 uge efter første vaccination

Tredje vaccination - 3 uger efter første vaccination

Fjerde vaccination - 12 måneder efter første vaccination

Vaccinationsprogram 4 – kun til børn og unge i alderen 11-15 år:

Dette vaccinationsprogram må kun bruges, hvis der er tvivl, om dit barn vil få den tredje vaccination. I dette program bruges Engerix-B (20 mikrogram/1 ml). Den vil give en bedre beskyttelse end to vaccinationer med Engerix-B (10 mikrogram/0,5 ml).

Første vaccination - på den af lægen udvalgte dato

Anden vaccination - 6 måneder efter første vaccination

- Med dette vaccinationsprogram opnås der ikke altid en beskyttelse før efter anden vaccination. Dette 2-dosisprogram må kun bruges, hvis der under vaccinationsprogrammet er en relativ lav risiko for at få hepatitis B og når det kan sikres, at begge vaccinationer bliver givet.

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

Nedsat nyrefunktion og hæmodialyse:

- Personer fra 16 år og derover

Hvis du har nedsat nyrefunktion eller er i hæmodialyse, vil din læge muligvis give dig fire dobbeltvaccinedoser (2 x 20 mikrogram/1 ml) ved 0, 1, 2 og 6 måneder. Din læge vil muligvis også tage en blodprøve for at sikre, at du er beskyttet mod hepatitis B.

Hvis du holder op med at få Engerix-B

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 Engerix-B:

Overfølsomhedsreaktioner (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser):

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

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

Symptomerne 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):

smerter og rødme ved indsprøjtningsstedet, træthed, irritabilitet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

hovedpine, døsighed, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, appetitmangel, høj feber, utilpashed, hævelse ved indsprøjtningssstedet, infiltration (hård knude) ved indsprøjtningssstedet.

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.

Meget sjældne bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser):
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.

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 Engerix-B utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Brug ikke Engerix-B efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker fremmede partikler og/eller uregelmæssigt fysisk udseende.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Engerix-B indeholder:

- Aktivt stof: Hepatitis B-overfladeantigen.
Hver dosis indeholder 20 mikrogram/1 ml overfladeantigen adsorberet på aluminiumhydroxidhydrat. Vaccinen er produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Engerix-B er en uklar hvid injektionsvæske.
- Pakningsstørrelse med 1 stk. 1 dosis suspension til injektion i fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

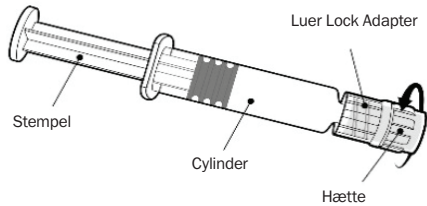
Frigivet af:

Paranova Pack A/S, Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

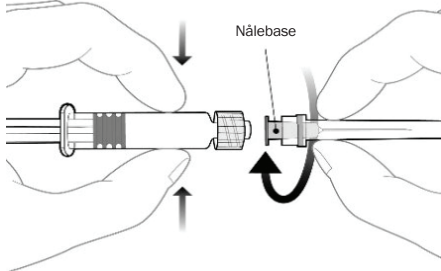
Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Stabilitetsdata indikerer, at Engerix-B er stabil ved temperaturer op til 37 °C i 3 dage eller op til 25 °C i 7 dage.
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 uregelmæssig fysisk udseende inden administration. I tilfælde af sådanne observationer, må vaccinen ikke administreres.
Hele indholdet af en enkelt dosisbeholder skal udtages og administreres straks herefter.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtes cylinder, ikke på stemplet. Skru sprøjtes 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.