

Rabipur pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

rabiesvirus (inaktiveret, stamme Flury LEP)

03-2024
P408966-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn begynder at få dette lægemiddel, 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 dette lægemiddel til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du/dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du/dit barn begynder at få **Rabipur**
3. Sådan skal du/dit barn bruge **Rabipur**
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Rabipur er

Rabipur er en vaccine, der indeholder inaktiveret rabiesvirus. Efter indgivelse af vaccinen danner immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) antistoffer mod rabiesvirus. Disse antistoffer beskytter mod infektioner eller sygdomme fra den virus, som forårsager rabies. Ingen af vaccinen indholdsstoffer kan forårsage rabies.

Hvad Rabipur bruges til

Rabipur kan anvendes til personer i alle aldre.

Rabipur kan bruges til at forebygge rabies:

- inden en mulig risiko for eksponering for rabiesvirus (pre-exposure profylakse).
- efter en mistænkt eller påvist eksponering for rabiesvirus (post-exposure profylakse).

Rabies er en infektion, der kan overføres, når en person er blevet bidt, kradset eller endda kun slikt af et inficeret dyr, specielt hvis huden allerede er beskadiget. Kontakt med dyrefælder, som er blevet slikt eller bidt af inficerede dyr, kan også forårsage infektion hos mennesker.

Kontakt lægen, hvis du/dit barn får det værre, eller hvis du/dit barn ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du/dit barn begynder at få Rabipur

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

Du/dit barn må ikke få Rabipur for at undgå rabies i fremtiden, hvis du/dit barn:

- er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rabipur (angivet i **afsnit 6**).
- har en akut sygdom, der kræver behandling (fx. febersygdom).

På grund af alvorligheden af rabiesinfektion kan Rabipur gives til alle, hvis de har været udsat for rabies, selv dem, der er gravide.

Alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed)

Hvis det er kendt, at du eller dit barn har risiko for en alvorlig allergisk reaktion overfor vaccinen eller et af indholdsstofferne, kan du/dit barn muligvis få en anden vaccine mod rabies, der ikke indeholder disse indholdsstoffer. Hvis der ikke er nogen alternativ vaccine, vil lægen eller sygeplejersken drøfte risikofaktorerne ved vaccinationen og rabiesvirusinfektionen med dig, før du/dit barn får vaccinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du/dit barn får Rabipur.

I tilfælde af akut sygdom, der kræver behandling, udsættes vaccination normalt indtil mindst 2 uger efter du er blevet rask. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, bør ikke kræve udsættelse for vaccinationen, men tal med lægen eller sygeplejerske først.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du eller dit barn får Rabipur til post-exposure profylakse, hvis du/dit barn:

- Har alvorlig allergi over for æg eller æggeprodukter (vedrørende symptomer se **afsnit 4** i denne indlægsseddel). Rabipur indeholder rester af kyllingeproteiner fra fremstillingsprocessen
- Har alvorlig allergi over for antibiotika neomycin, chlortetracyclin eller amphotericin B. Disse antibiotika kan forekomme i meget små mængder i vaccinen
- Har alvorlig allergi over for polygelin.

Besvimelse kan forekomme efter, eller selv før, kanylestik. Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du/dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med kanylestik.

Der er indberettet tilfælde af meget sjældne, men alvorlige tilstande, der påvirker nervesystemet, efter indgivelse af Rabipur-vaccine. Se **afsnit 4**. Betændelseshæmmende lægemidler (steroider), som ofte bruges til at behandle disse tilstande, kan påvirke effekten af vaccinen (se **Brug af andre lægemidler sammen med Rabipur**). I sådanne tilfælde vil lægen eller sygeplejersken beslutte, hvad der skal gøres.

Som med enhver vaccine er det ikke sikkert, at Rabipur giver fuld beskyttelse til alle personer, der vaccineres.

Vaccinen må ikke gives i bagdelen, under huden eller i en blodåre.

Brug af andre lægemidler sammen med Rabipur

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er på recept.

Medmindre lægen fortæller dig noget andet, skal du/dit barn fortsætte med at tage alle ordinerede lægemidler som normalt.

Hvis du/dit barn allerede har nedsat immunsystem, eller hvis du/dit barn allerede tager lægemidler, der reducerer kroppens immunitet over for infektioner, kan du/dit barn stadig få Rabipur, men det er muligt at du/dit barn ikke er så godt beskyttet som andre personer. I dette tilfælde kan din/dit barns læge beslutte at tage blodprøver, efter at du/dit barn har fået vaccinen, for at kontrollere om kroppen har dannet tilstrækkeligt med antistoffer mod virussen. Om nødvendigt vil du/dit barn få en ekstra dosis af vaccinen (se **afsnit 3** i denne indlægsseddel).

Rabipur kan gives samtidig med andre inaktiverede vacciner. Forskellige injektionssteder vil blive anvendt for hver type vaccine.

Du/dit barn kan også have behov for at få en injektion af antistoffer mod rabies (kaldet "rabiesimmunoglobulin"), hvis du eller dit barn ikke er blevet fuldt vaccineret mod rabies, og det er meget sandsynligt, at du eller dit barn allerede har fået virussen. Hvis det er tilfældet, skal injektionen med rabiesimmunoglobulin (som kun gives **én gang** og normalt sammen med den første dosis af vaccinen) og vaccinen gives **i forskellige dele** af kroppen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du stadig få rabiesvaccine, hvis du har haft, eller du sandsynligvis har haft, kontakt med virus.

Du kan blive vaccineret med Rabipur under graviditeten, eller mens du ammer, også inden eksponering for virus, hvis det menes, at risikoen for kontakt med virus er betydelig. I dette tilfælde vil lægen drøfte risikofaktorerne ved vaccination og rabiesinfektion med dig og rådgive om det bedste tidspunkt for vaccination med Rabipur.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i **afsnit 4**, i denne indlægsseddel kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Rabipur indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du/dit barn bruge Rabipur

Rabipur vil blive givet til dig/dit barn af en læge eller sygeplejerske, som er uddannet i at give vacciner. Behandling, der kan være nødvendig i tilfælde af de meget alvorlige former for allergiske reaktioner, som kan forekomme efter indgivelse af vaccine, skal være tilgængelige (se **afsnit 4** i denne indlægsseddel).

Vaccinen skal gives til dig/dit barn på en klinik eller i en konsultation, som har det nødvendige udstyr til at behandle disse reaktioner.

Anvisninger til læger og sundhedspersonale om rekonstitution af vaccinen kan findes sidst i denne indlægsseddel.

Den anbefalede dosis til voksne og børn i alle aldre er én milliliter (1,0 ml) pr. injektion.

Lægen vil bestemme, hvor mange doser du/dit barn bør få. Dette vil afhænge af, om du/dit barn får Rabipur før eller efter en mulig kontakt med virus.

Vaccinen gives som en injektion i en muskel (normalt i overarmen eller hos små børn i lårmusklen).

FØR EN MULIG KONTAKT MED VIRUS

Hvis du/dit barn aldrig har fået en rabiesvaccine før:

- skal du/dit barn have 3 doser i første omgang. Den første dosis gives ved første besøg, den anden dosis gives 7 dage senere, og den tredje dosis gives 21 eller 28 dage efter den første dosis.
- hvis du er voksen mellem 18 år og 65 år og har brug for hurtig beskyttelse, kan Rabipur også gives som 3 doser over 7 dage. Den første dosis gives ved første besøg, den anden dosis gives 3 dage senere, og den tredje dosis gives 4 dage efter den anden dosis.
- alternativt, hvis du har et normalt immunsystem, kan du få Rabipur som to doser på 7 dage. Den første dosis gives ved det første besøg, og den anden dosis gives 7 dage senere.

Hvis du/dit barn ikke møder op til et injektionsbesøg, bør du sørge for at få vaccinen snarest muligt efter den planlagte dato.

Behovet for boostervaccinationer afhænger af risikoen for kontakt med rabiesvirus. Lægen vil rådføre sig med de officielle anbefalinger for rabiesvaccinationer og vil fortælle dig, hvornår en boostervaccination er nødvendig.

Hvis du kontinuerligt løber en stor risiko for infektion, kan lægen også bede dig om at få taget regelmæssige blodprøver for at måle antistofmængden mod rabies i dit blod, så der kan gives boostervaccinationer, så snart det er nødvendigt.

Erfaringen viser, at der normalt er behov for en boosterdosis hvert 2. til hvert 5. år.

EFTER MISTÆNKT ELLER PÅVIST KONTAKT MED VIRUS

Vaccinerede personer

Hvis du/dit barn allerede er blevet fuldt vaccineret mod rabies og/eller har fået boostervaccinationer og har været i kontakt med et dyr, der har eller

formodes at have rabies, behøver du/dit barn normalt kun 2 ekstra doser vaccine (hver på 1,0 ml). Den første dosis gives så hurtigt som muligt efter kontakten, og den anden gives 3 dage senere.

Ikke-vaccinerede personer

Hvis du/dit barn ikke er blevet vaccineret før eller har fået utilstrækkelig basis immunisering, gives der enten 4 eller 5 doser (hver på 1,0 ml) efter et af nedenstående vaccinationsprogrammer:

- hvis der bruges et vaccinationsprogram med 4 doser, gives de 2 første doser af vaccinen så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og derefter gives enkeltdoser 7 og 21 dage efter den første dosis.
- et alternativt vaccinationsprogram med 4 doser kan ligeledes bruges til raske personer med et godt immunrespons, hvor første dosis af vaccinen gives så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og de andre gives på dag 3, 7 og 14 efter den første dosis.
- hvis der bruges et vaccinationsprogram med 5 doser, gives den første dosis af vaccinen så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og de andre gives på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis.

Efter enhver mulig kontakt med rabiesvirus vil lægen vurdere risikoen for infektion ud fra den form for kontakt, du/dit barn har haft. Hvis du/dit barn for eksempel er blevet bidt eller kradset af et dyr, der kan have virussen, eller har været i kontakt med flagermus, har du/dit barn langt større risiko for rabiesinfektion end en person, der er blevet slikket, men hvor huden er hel.

Personer med nedsat immunforsvar (dårlig immunitet mod infektion)

Hvis du/dit barn har øget risiko for rabiesinfektion, fordi dit immunsystem ikke fungerer ordentligt, vil du/dit barn have brug for 5 eller 6 doser rabiesvaccine (hver på 1,0 ml) efter kontakt med et dyr, der har eller formodes at have rabies. Vaccination gives i kombination med lokalbehandling af såret og rabiesimmunoglobulin.

Hvis der bruges 6 doser, gives de første 2 så hurtigt som muligt efter kontakten, og derefter gives enkeltdoser på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis.

Hvis der bruges 5 doser, gives den første dosis så hurtigt som muligt efter kontakten, og de andre gives på dag 3, 7, 14 og 28 efter den første dosis.

Det kan også være nødvendigt for dig/dit barn at få taget blodprøver for at måle mængden af antistoffer mod rabiesvirus i dit/dit barns blod, således at ekstra doser vaccine kan gives, hvis det er nødvendigt. Lægen vil forklare, hvad der skal gøres, og vil fortælle dig, hvornår du/dit barn skal møde til yderligere prøver eller doser.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme alvorlige allergiske reaktioner, der påvirker hele kroppen, sommetider forbundet med shock (faretruende lavt blodtryk*) efter vaccination med Rabipur. Der kan forekomme vejrtrækningsbesvær (bronkospasme) og/eller krampes i svælget med vejrtrækningsbesvær (larynxspasme). Den nødvendige medicinske behandling og overvågning bør altid være let tilgængelig i tilfælde af en alvorlig allergisk reaktion over for vaccinen. Kontakt straks lægen, hvis disse bivirkninger opstår.

De mest almindelige bivirkninger, der blev indberettet ved brug af Rabipur, var smerter på injektionsstedet, især smerter, der skyldtes selve injektionen, eller at huden på injektionsstedet blev hård. Disse reaktioner er meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer). De fleste reaktioner omkring injektionsstedet var ikke alvorlige og aftog i løbet af 24-48 timer efter injektionen.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Hovedpine
Svimmelhed
Udslæt
Generel utilpashed
Træthed
Svækkelse
Feber

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Hævede kirtler
Nedsat appetit
Kvalme
Opkastning
Diarré
Mavesmerter/maveubehag
Nældefeber
Muskelsmerter
Ledsmerter

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Allergiske reaktioner
Sovende eller prikkende fornemmelser
Svedtendens
Kulderystelser

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Hjernebetændelse, nerveforstyrrelser, der kan forårsage svaghed, manglende evne til at bevæge sig eller manglende følelse i nogle dele af kroppen*
Besvimelse, ustabilitet med svimmelhed*
Alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelser i ansigtet eller halsen*

*Beskrivelse af bivirkninger fra spontane indberetninger.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos børn forventes at være de samme som hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du/dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution skal vaccinen bruges omgående.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Rabipur indeholder:

– **Aktivt stof:** rabiesvirus (inaktiveret, stamme Flury LEP) $\geq 2,5$ IE.

Det er fremstillet i oprensede kyllingefosterceller (PCEC).

– **Øvrige indholdsstoffer:** trometamol, natriumchlorid, dinatriumedetat, kalium-L-glutamat, polygelin, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Kyllingeproteiner (f.eks. ovalbumin), humant serumalbumin, neomycin, chlortetracyclin og amphotericin B er til stede som rester.

Udseende og pakningsstørrelser

Rabipur er et hvidt, frysetørret pulver der skal rekonstitueres med den klare, farveløse solvens. Den rekonstituerede vaccine er klar til let opaliserende og farveløs til svag pink.

Rabipur leveres i pakninger indeholdende 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med steril fortynder med 1 lille orange kanyle til injektion og en lang grøn kanyle til rekonstitution.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

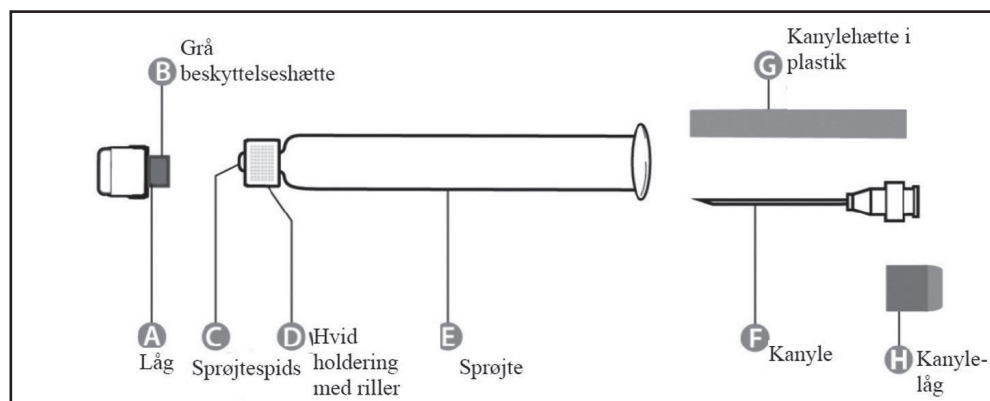
Stenhuggervej 12-14

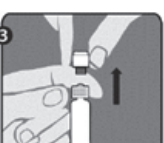
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Brugsanvisning til Rabipur fyldt injektionssprøjte til engangsbrug Fyldt injektionssprøjte



Trin 1: Hold injektionssprøjten (E) i den ene hånd med låget pegende opad. Sørg for at holde injektionssprøjten i den hvide holdering med riller (D).	
Trin 2: Tag fat om låget (A) med den anden hånd, og vrik det frem og tilbage for at bryde forbindelsen til holderingen (D). Låget må ikke vrides eller drejes.	
Trin 3: Løft låget (A) op for at tage det af sammen med den grå beskyttelseshætte (B), der sidder i låget. Undgå at røre ved den sterile sprøjtespids (C).	

Montering af kanyle (denne anvisning gælder for både den grønne og den orange kanyle):

Trin 1: Drej låget (H) for at tage det af den grønne rekonstitutionskanyle. Fjern ikke plastikhætten (G). Denne kanyle er den længste af de to kanyler.	
Trin 2: Hold godt fast på sprøjten (E) i den hvide holdering med riller (D). Isæt kanylen (F) med den anden hånd, og drej med uret, indtil den sidder fast. Når kanylen sidder fast, fjernes plastikhætten (G). Sprøjten er nu klar til brug.	

Anvisning til rekonstitution af Rabipur ved brug af fyldt injektionssprøjte:

Vaccinen skal kontrolleres visuelt både før og efter rekonstitution for eventuelle fremmede partikler og/eller ændring i fysisk udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er sket en ændring i dens udseende.
Den rekonstituerede vaccine er klar til let opaliserende og farveløs til svag pink.

Pulveret til opløsning skal rekonstitueres med den medfølgende solvens til opløsning og omrystes forsigtigt inden injektion. Den rekonstituerede vaccine skal anvendes omgående.

Under fremstilling er hætteglasset forseglet under vakuum. For at undgå problemer med at udtage den rekonstituerede vaccine fra hætteglasset efter rekonstitution anbefales det derfor at skrue kanylen af sprøjten for at udligne det negative tryk. Derefter er det nemt at udtage vaccinen fra hætteglasset. Det frarådes at fremkalde overtryk, da dette vil give problemer med at udtage den rigtige mængde vaccine.

Når vaccinen er blevet rekonstitueret, tages låget af den orange administrationskanyle (forklaret under trin 1 for den grønne kanyle), og den grønne rekonstitutionskanyle udskiftes med den orange administrationskanyle eller en anden egnet kanyle.