

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Dukoral

suspension och brusgranulat för oral suspension
Vaccin mot kolera (inaktiverat, oralt)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Försäkra dig om att du har blandat vaccinet med buffertlösning på det sätt som förklaras i denna bipacksedel. Se avsnitt 3.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dukoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dukoral
3. Hur du använder Dukoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dukoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dukoral är och vad det används för

Dukoral är ett oralt vaccin mot kolera som stimulerar immunförsvaret i tarmen. Vaccinet skyddar vuxna och barn från 2 års ålder mot kolera.

Dukoral får din kropp att producera sitt eget skydd mot kolera. Efter att ha fått vaccinet kommer din kropp att tillverka ämnen som kallas antikroppar, vilka bekämpar kolerebakterier och giftet (toxinet) som orsakar diarré.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dukoral

Använd inte Dukoral

- om du är allergisk mot något innehållsämne i vaccinet (anges i avsnitt 6) eller mot formaldehyd.

- om du är magsjuk eller har en infektion med feber (vaccinationen ska då uppskjutas).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dukoral

- om du tar några läkemedel som påverkar ditt immunsystem
- om du har en sjukdom som påverkar immunsystemet (inklusive HIV-infektion).

Det finns en viss risk att vaccinet ger sämre skydd än hos dem med intakt immunsystem.

Vaccinet ger inte ett fullständigt skydd och det är viktigt att följa kost- och hygienråd för att undvika diarré.

Barn

Ge inte detta vaccin till barn som är yngre än 2 år då skyddet i denna grupp inte har undersökts.

Andra läkemedel och Dukoral

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte andra läkemedel med början 1 timme före och tills 1 timme efter att du tagit vaccinet.

Dukoral med mat och dryck

Undvik mat och dryck med början 1 timme före och tills 1 timme efter vaccinationen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen anledning att misstänka att Dukoral kommer att påverka din förmåga att köra bil eller handha maskiner.

Dukoral innehåller natrium

Dukoral innehåller ungefär 1,1 g natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Dukoral

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna och barn från 6 år: Grundvaccinationen är 2 doser som tas oralt (genom munnen) med åtminstone 1 veckas (upp till 6 veckors) mellanrum.

- Ta den första dosen minst 2 veckor innan du inleder din resa.
- Ta den andra dosen minst 1 vecka efter den första dosen och minst en vecka före resan.

Skyddet börjar verka cirka 1 vecka efter den sista dosen .

För att upprätthålla skyddet rekommenderas en ny dos inom 2 år. Om du fick din senaste vaccindos inom 2 år räcker det med en dos för att förnya ditt skydd. Om mer än 2 år har gått sedan du fick din senaste vaccinationsdos, bör grundvaccinationen (2 doser) upprepas.

Barn 2 till under 6 år: Grundvaccinationen är 3 doser som tas oralt (genom munnen) med åtminstone 1 veckas (upp till 6 veckors) mellanrum. Endast halva mängden av buffertlösningen ska blandas med vaccinet.

- Ge den första dosen till barnet minst 3 veckor innan ni inleder er resa.
- Ge den andra dosen till barnet minst 1 vecka efter den första dosen.
- Ge den tredje dosen minst 1 vecka efter den andra dosen och minst en vecka innan ni inleder er resa.

Skyddet börjar verka cirka 1 vecka efter den sista dosen.

För att upprätthålla skyddet rekommenderas en ny dos inom 6 månader. Om det har gått mindre än 6 månader sedan den senaste vaccinationen räcker det med en dos för att förnya skyddet. Om mer än 6 månader har gått sedan den senaste vaccinationen, bör grundvaccinationen (3 doser) upprepas.

Suspensionen som tillhandahålls i en endosflaska av glas är en gråvit suspension. Till varje flaska medföljer en påse som innehåller vitt brusgranulat bestående av natriumvätekarbonat. Brusgranulatet ska lösas upp i ett glas kallt vatten och den buffertlösning som erhålls ska blandas med suspensionen. Det är viktigt att använda buffertlösningen, eftersom den skyddar vaccinet från magsyran.

Drick hela blandningen inom 2 timmar efter att det har blandats med buffertlösningen.

Bruksanvisning:



1. För att bereda buffertlösningen löses brusgranulatet i ett glas kallt vatten (ca 150 ml) genom att röra om försiktigt.

Använd inte någon annan vätska.

Barn 2 till under 6 år: håll bort hälften av buffertlösningen.

2. Skaka Dukoral®-suspensionsflaskan (1 flaska = 1 dos)

3. Häll innehållet i Dukoral®-suspensionsflaskan i glaset med buffertlösningen (se 1). Blanda genom att röra försiktigt.

4. Drick hela blandningen inom 2 timmar. Undvik mat och dryck med början 1 timme före och till 1 timme efter du druckit blandningen.

Om du har tagit för stor mängd av Dukoral

Om du tar doserna med mindre än en veckas mellanrum ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Överdoser är osannolikt då varje flaska Dukoral innehåller bara en dos.

Om du har tagit mer än en dos samtidigt ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att ta Dukoral.

Du kan ta den andra dosen Dukoral upp till 6 veckor efter den första dosen (barn 2 till under 6 år ska ta 3 doser). Om mer än 6 veckor har förflutit ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dukoral orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Ta omedelbart kontakt med läkare om du upplever följande allvariga biverkningar:

- svår diarré med vätskeförlust från kroppen
- allvariga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller halsen och andnöd

Andra biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Diarré, magont, magkramp, bubblig och uppsvälld mage, gaser och allmänt obehag i magen
- Huvudvärk

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Feber
- Allmän sjukdomskänsla, yrsel
- Illamående, kräkningar, nedsatt eller dålig aptit
- Svullnad och irritation inne i näsan och hosta

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hudutslag
- Halsont, försämrat smaksinne
- Utmattning/trötthet
- Svette, rysningar
- Ledsmärta
- Svårighet att sova

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Influensaliknande symptom, bröstklän, frossa, allmän smärta, svaghetskänsla
- Näselfeber, klåda
- Svullna lymfkörtlar
- Domningar och stickningar

- Högt blodtryck

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dukoral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2° -8°C). Får ej frysas.

Produkt som förvaras i ytterkartongen, i öppnad flaska och dospåse, är stabil vid temperaturer upp till 25°C under en period av 14 dagar. Vid slutet av denna period ska produkten användas eller kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
31,25x10⁹ bakterier* av vardera av följande *V. cholerae* O1 stammar: Inaba klassisk biotyp (värmeinaktiverad), Inaba El Tor biotyp (formalininaktiverad), Ogawa klassisk biotyp (värmeinaktiverad), Ogawa klassisk biotyp (formalininaktiverad).
Rekombinant koleratoxin B-subenhet (rCTB) 1 mg.

* bakteriehalt före inaktivering
- Övriga innehållsämnen i vaccinsuspensionen är natriumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.
- Brusgranulatet innehåller natriumvätekarbonat, citronsyra, natriumkarbonat, sackarinnatrium, natriumcitrat och hallonarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dukoral tillhandahålls som en suspension och brusgranulat för oral suspension. Vaccinet är en gråvit suspension i en flaska. Brusgranulat är vitt med hallonsmak och är förpackat i en dospåse.

Dukoral finns i förpackningar om 1, 2 och 20 doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige.
infodukoral@valneva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.