

Bipacksedel: Information till användaren

Engerix-B

10 mikrogram/0,5 ml, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot hepatit B (rDNA) (adsorberat) (HBV)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får 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 eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel kan "du" också betyda "ditt barn".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Engerix-B
3. Hur Engerix-B ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Engerix-B ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Engerix-B är och vad det används för

Engerix-B är ett vaccin som används mot infektion av hepatit B. Det kan också hjälpa till att skydda mot infektion av hepatit D.

Detta vaccin kan ges till nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år.

Hepatit B är en infektionssjukdom i levern som orsakas av ett virus. Vissa människor har hepatit B-viruset i kroppen men kan inte bli kvitt det. De bär på viruset och kan fortfarande smitta andra människor. Sjukdomen sprids genom att viruset kommer in i kroppen via kontakt med kroppsvätskor, oftast blod, från en smittad person.

Om modern är bärare av viruset kan hon överföra det till sitt nyfödda barn vid förlossningen. Viruset kan också överföras från en bärare genom t.ex. oskyddat sex, om man delar injektionskanyler med andra människor eller av medicinsk utrustning som inte har steriliserats på ett korrekt sätt.

De vanligaste tecknen på sjukdomen är huvudvärk, feber, illamående och gulsot (gul hud och gula ögon), men cirka 3 av 10 patienter får inga symtom. Bland dem som smittats med hepatit B kommer 1 av 10 vuxna och upp till 9 av 10 nyfödda barn att bli bärare av viruset och troligen senare utveckla en allvarlig leversjukdom och i vissa fall levercancer.

Hur Engerix-B verkar

Engerix-B innehåller små mängder av det "yttre höljet" av hepatit B-viruset. Dessa yttre delar är inte smittsamma och kan inte göra dig sjuk.

- När du får vaccinet aktiveras kroppens immunsystem och gör sig berett på att skydda dig mot dessa virustyper i framtiden.
- Engerix-B ger inget skydd om du redan har smittats med hepatit B-virus.
- Engerix-B skyddar dig endast mot att smittas med hepatit B-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Engerix-B

Engerix-B ska inte ges:

- om du är allergisk (överkänslig) mot Engerix-B eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du har hög kroppstemperatur (feber).

Engerix-B ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har några allergier eller om du någon gång har upplevt några problem med hälsan efter vaccination.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B om du:

- står på dialys på grund av njurproblem eller om du har en sjukdom som kan påverka immunsystemet.

Personer som står på dialys, som under en längre tid har haft leverproblem eller som är bärare av hepatit C eller är hiv-positiva kan ändå vaccineras med Engerix-B av en läkare, eftersom en hepatit B-infektion kan vara allvarlig hos dessa personer. För mer information om njurproblem och dialys, se avsnitt 3.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du ska vaccineras med Engerix-B.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du svimmat vid tidigare injektion.

Liksom andra vacciner kan det hända att Engerix-B inte ger dig fullgott skydd mot hepatit B. Ett antal faktorer som t.ex. hög ålder, kön, övervikt, rökning och vissa långvariga problem minskar ditt immunsvär mot vaccinet. Om något av detta gäller dig kan läkaren besluta att ta ett blodprov, eller ge dig ytterligare en dos av Engerix-B, för att säkerställa att du har fått ett skydd.

Andra läkemedel och Engerix-B

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

Engerix-B kan ges samtidigt som de flesta andra vacciner som brukar ges rutinmässigt. Läkaren säkerställer att vaccinerna ges separat och på olika injektionsställen.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Engerix-B kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Engerix-B innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Engerix-B ges

Hur vaccinet ges

Läkaren ger dig den rekommenderade dosen av Engerix-B.

Engerix-B ges:

- genom injektion i överarmsmuskeln hos barn och ungdomar
- genom injektion i övre delen av yttre lårmuskeln på spädbarn och små barn.
- genom injektion under huden om du lätt får blåmärken eller om du har någon blödningssjukdom.

Hur mycket vaccin som ges

Du kommer att få ett antal injektioner med Engerix-B. När du väl har fått alla doser i serien kan du förvänta dig skydd mot hepatit B under en lång tid.

- Nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år får vanligen vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml.

Det finns flera olika scheman för hur Engerix-B kan ges. Läkaren väljer det som är mest lämpligt för dig.

Schema 1 - för nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år

| | |
|--------------------|--|
| Första injektionen | - som överenskommet |
| Andra injektionen | - 1 månad efter den första injektionen |
| Tredje injektionen | - 6 månader efter den första injektionen |

Schema 2 - nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år

| | |
|--------------------|--|
| Första injektionen | - som överenskommet |
| Andra injektionen | - 1 månad efter den första injektionen |
| Tredje injektionen | |

Fjärde injektionen

- 2 månader efter den första injektionen

- 12 månader efter den första injektionen

- Med schema 2 kan Engerix-B ges till nyfödda samtidigt som övriga barnvacciner som brukar ges rutinmässigt.
- Detta schema kan också användas om du vaccineras på grund av att du nyligen har exponerats för hepatit B, eftersom det ger ett snabbare skydd.

Det är mycket viktigt att du följer instruktionerna från läkare/sjuksköterska angående återbesök för kommande doser. Tala med din läkare om du har några frågor om hur många vaccinationer du ska få.

Vaccination och förlossning

Om du har hepatit B och nyligen har fött barn kan schema 1 eller 2 användas för att vaccinera ditt barn.

- Din läkare kan också besluta att ge ditt barn immunglobuliner mot hepatit B (humana antikroppar) samtidigt som den första injektionen. Detta ger ytterligare skydd mot hepatit B för ditt barn. De ges på ett annat ställe på kroppen.

Njurproblem och dialys

Om ditt barn har njurproblem eller står på dialys kan läkaren besluta att ta ett blodprov, eller ge extra doser av vaccinet, för att säkerställa att ditt barn har fått ett skydd.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta vaccin:

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, kontakta genast läkare. Tecknen kan vara:

- ansiktssvullnad
- lågt blodtryck
- andningssvårigheter
- blåfärgad hud
- medvetslöshet.

Dessa tecken börjar i allmänhet mycket snart efter det att du har fått injektionen. Kontakta genast din läkare om detta inträffar efter det att du har lämnat mottagningen.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (dessa kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- huvudvärk
- smärta och rodnad vid injektionsstället
- trötthetskänsla
- irritabilitet.

Vanliga (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- dåsighet
- illamående (sjukdomskänsla) eller kräkningar (bli sjuk)
- diarré eller buksmärta
- aptitlöshet
- hög kroppstemperatur (feber)
- allmän olustkänsla
- svullnad vid injektionsstället
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. förhårdnad.

Mindre vanliga (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- yrsel
- muskelvärk
- influensaliknande symtom.

Sällsynta (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser)

- svullna körtlar
- nässelfeber, utslag och klåda
- ledvärk
- stickningar och krypningar.

Biverkningar som har rapporterats efter lansering av Engerix-B omfattar:

- lätt att få blåmärken och att inte kunna stoppa en blödning om du skulle skära dig
- lågt blodtryck
- inflammation i blodkärlen

- plötslig svullnad i ansiktet runt mun och halsparti (angioneurotiskt ödem)
- förlamning av muskulaturen (paralys)
- nervinflammation (neurit) som kan orsaka känsselförlust eller domnad, inklusive övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), sjukdom i synnerven (optisk neurit) och multipel skleros (MS)
- problem med att röra armar och ben (neuropati)
- hjärninflammation (encefalit)
- degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati)
- hjärnhinneinflammation (meningit)
- kramper
- minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi)
- mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus)
- röda eller mörkvioletta fläckar i huden
- ledvärk och stela leder (artrit)
- muskelsvaghet.

Hos mycket för tidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetag än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Engerix-B ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen.
- 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

- Den aktiva substansen är det "yttre höljet" på hepatit B-viruset. Varje dos innehåller 10 mikrogram/0,5 ml av det protein som tillverkats av det yttre höljet adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Engerix-B är en grumlig, vit injektionsvätska.
- Vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml tillhandahålls i förfyllda sprutor i förpackningsstorlekar om 1 eller 10 stycken, med eller utan nålar.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Detta läkemedel har godkänts i medlemsstaterna inom EES under följande namn:

Österrike, Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: Engerix-B

Belgien, Luxemburg, Spanien: Engerix B Junior

Frankrike, Irland, Italien: Engerix-B-10

Tyskland: Engerix-B Children

Grekland: Engerix

Nederländerna: Engerix-B Junior

Portugal, Storbritannien: Engerix B

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-09-03.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar färglös supernatant observeras.

Efter omskakning är vaccinet en nästan genomskinlig vit suspension.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller missfärgning. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.