

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins.

Engerix-B 10 míkróg/0,5 ml stungulyf, dreifa
Engerix-B 20 míkróg/1 ml stungulyf, dreifa
Bóluefni gegn lifrabólgu B (rDNA) (aðsogað) (HBV)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluefnið er gefið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Þegar vísað er til þín í þessum fylgiseðli getur það einnig átt við um barnið.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Engerix-B og við hverju það er notað
2. Áður en Engerix-B er gefið
3. Hvernig gefa á Engerix-B
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Engerix-B
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Engerix-B og við hverju það er notað

Engerix-B 10 míkróg/0,5 ml er bóluefni notað til varnar gegn lifrabólgu B sýkingu hjá nýburum, börnum og unglingum 15 ára og yngri. Engerix-B 20 míkróg/1 ml er bóluefni notað til varnar gegn lifrabólgu B sýkingu hjá fullorðnum. Í sérstökum tilvikum má gefa börnum og unglingum á aldrinum 11 til 15 ára Engerix-B 20 míkróg/1 ml (fullorðinsskammt) (sjá kafla 3). Bóluefnið getur einnig stuðlað að vörn gegn lifrabólgu D sýkingu.

Lifrabólga B er smitsjúkdómur í lifur af völdum veiru. Sumir hafa lifrabólgu B veiru í blóðinu, en geta ekki losnað við hana. Þeir geta enn smitað aðra og kallast smitberar. Sjúkdómurinn dreifist þegar veira kemst inn í líkamann í kjölfar snertingar við líkamsvökva, oftast blóð, frá sýktum einstaklingi. Ef móðirin er smitberi getur veiran borist til barnsins við fæðingu. Það er einnig hugsanlegt að smitast af veirunni frá smitbera t.d. við óvarin kynmök, ef deilt er nálum til inndælingar eða við meðferð með lækningatækjum sem ekki hafa verið dauðhreinsuð með fullnægjandi hætti.

Helstu einkenni sjúkdómsins eru höfuðverkur, hiti, lasleiki og gula (gulur litur á húð og hvítu augna), en hjá u.þ.b. þremur af hverjum 10 sjúklingum fylgja engin einkenni sjúkdómnum. Hjá þeim sem eru sýktir af lifrabólgu B verða einn af hverjum 10 fullorðnum og níu af hverjum 10 ungbörnum smitberar og líklegri er að þeir fái alvarlegar lifrarskemmdir og í sumum tilvikum lifrarkrabbamein.

Hvernig Engerix-B verkar

Engerix-B inniheldur lítið magn af ytri hjúp lifrabólgu B veirunnar. Þessi ytri hjúpur veldur ekki sýkingu og getur ekki valdið sjúkdómi hjá þér.

- Þegar þér er gefið bóluefnið mun það virkja ónæmiskerfi líkamans til að búa sig undir að verjast þessum veirum í framtíðinni.
- Engerix-B mun ekki verja þig ef þú hefur þegar fengið lifrabólgu B veiruna.
- Engerix-B getur aðeins stuðlað að því að verja þig gegn sýkingu af völdum lifrabólgu B veiru.

2. Áður en Engerix-B er gefið

Ekki má gefa Engerix-B

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir Engerix-B eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða háan hita.

Ekki skal gefa Engerix-B ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú færð Engerix-B. Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú ert með eitthvað ofnæmi eða hefur áður átt við einhver heilsufarsvandamál að stríða eftir bólusetningu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Engerix-B er notað ef þú:

- ert í blóðskilun vegna nýrnavandamáls eða ert með sjúkdóm sem getur haft áhrif á ónæmiskerfið. Læknar geta gefið einstaklingum í blóðskilun, einstaklingum sem hafa langvinn lifrarvandamál, bera lifrabólgu C eða eru HIV jákvæðir Engerix-B. Þetta er vegna þess að sýkingar af völdum lifrabólgu B geta verið alvarlegri hjá þessum sjúklingum. Meiri upplýsingar um nýrnavandamál og blóðskilun eru í kafla 3.

Ræddu við lækinn áður en þú færð Engerix-B, ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu eigi við um þig.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungu. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlið við sprautustungu.

Eins og á við um önnur bóluefni er ekki víst að Engerix-B veiti fullkomna vernd gegn lifrabólgu B. Þættir svo sem hár aldur, kyn (karl), ofþyngd, reykingar og sumir langvinnir sjúkdómar geta dregið úr ónæmissvörum við bóluefninu hjá þér. Ef eitthvað af þessu á við um þig getur lækinn ákveðið að taka blóðprufu eða gefa viðbótarskammt af Engerix-B til að tryggja að þú sért varin/n.

Notkun annarra lyfja samhliða Engerix-B

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Engerix-B má gefa á sama tíma og flest önnur algeng bóluefni.

Læknirinn mun tryggja að bóluefnin séu gefin hvert í sínu lagi og á mismunandi stungustaði.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Engerix-B hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar skaltu ekki aka eða nota vélar ef þér líður ekki vel.

Engerix-B inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Engerix-B

Hvernig bóluefnið er gefið

Læknirinn mun gefa þér ráðlagðan skammt af Engerix-B.

Engerix-B verður gefið:

- með inndælingu í vöðva í upphandlegg hjá fullorðnum og börnum
- með inndælingu í lærvöðva hjá ungbörnum og ungum börnum
- með inndælingu undir húð ef þú færð marbletti af litlu tilefni eða ert með blæðingavandamál.

Hve mikið er gefið

Þér verður gefin röð inndælinga af Engerix-B. Þegar þú hefur lokið bólusetningaráætluninni má gera ráð fyrir langtímavernd gegn lifrabólgu B.

- Fullorðnum og unglungum eldri en 16 ára verða gefin 20 míkróg/1 ml af bóluefni.
- Nýburum og börnum yngri en 15 ára eru yfirleitt gefin 10 míkróg/0,5 ml af bóluefni.

Nokkrar áætlanir eru notaðar við gjöf Engerix-B. Læknirinn mun velja áætlunina sem hentar þér best:

Áætlun 1 - fyrir nýbura, börn, unglunga (15 ára og yngri) og fullorðna

Fyrsta inndæling	- núna
Önnur inndæling	- 1 mánuði eftir fyrstu inndælingu
Þriðja inndæling	- 6 mánuðum eftir fyrstu inndælingu

Áætlun 2 - fyrir nýbura, börn, unglunga (15 ára og yngri) og fullorðna

Fyrsta inndæling	- núna
Önnur inndæling	- 1 mánuði eftir fyrstu inndælingu
Þriðja inndæling	- 2 mánuðum eftir fyrstu inndælingu
Fjórða inndæling	- 12 mánuðum eftir fyrstu inndælingu

- Með áætlun 2 er hægt að gefa nýburum/börnum Engerix-B á sama tíma og aðrar hefðbundnar ungbarnabólusetningar.
- Þessa áætlun má einnig nota ef verið er að bólusetja þig vegna nýlegrar hættu á smiti af lifrabólgu B, vegna þess að hún gefur vernd hraðar.

Áætlun 3 - aðeins fyrir fullorðna (18 ára og eldri)

Þessi áætlun er aðeins notuð í undantekningartilvikum, t.d. ef þú þarft að ferðast til svæðis þar sem mikil hætta er á smiti innan mánaðar frá bólusetningu.

Fyrsta inndæling	- núna
Önnur inndæling	- 1 viku eftir fyrstu inndælingu
Þriðja inndæling	- 3 vikum eftir fyrstu inndælingu
Fjórða inndæling	- 12 mánuðum eftir fyrstu inndælingu

Áætlun 4 - aðeins fyrir börn 11 til 15 ára

Þessi áætlun er aðeins notuð ef vafi leikur á að barnið muni fá þriðju bólusetninguna.

Engerix-B (20 míkróg/1 ml) er notað í þessari áætlun. Það gefur meiri vernd en 2 skammtar af Engerix-B (10 míkróg/0,5 ml) bóluefninu.

Fyrsta inndæling	- núna
Önnur inndæling	- 6 mánuðum eftir fyrstu inndælingu

- Þegar þessi áætlun er notuð næst ekki alltaf vernd fyrr en eftir seinni skammtinn. Þessi tveggja skammta áætlun er aðeins notuð þegar hætta á sýkingu af völdum lifrabólgu B er tiltölulega lítil meðan á bólusetningarlotunni stendur og þegar hægt er að tryggja að áætluninni verði lokið.

Það er mjög mikilvæg að þú komir aftur í bólusetningu á þeim tímum sem ráðlagðir eru.

Ræddu við lækninn ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi magn bóluefnis sem þér er gefið.

Bólusetning og fæðingar

Ef þú ert með lifrabólgu B og hefur nýlega fætt má nota áætlun 1 eða 2 til að bólusetja barnið.

- Læknirinn gæti einnig ákveðið að gefa barninu immúnóglóbúlín gegn lifrabólgu B (mannamótefni) samtímis fyrstu inndælingunni. Það hjálpar til við að vernda barnið gegn lifrabólgu B. Það verður gefið á öðrum stungustað.

Nýrnavandamál og blóðskilun

- Börn 15 ára eða yngri
Ef barnið er með nýrnavandamál eða er í blóðskilun, getur læknirinn ákveðið að taka blóðprufu eða gefa viðbótarskammta af bóluefni til að tryggja vernd barnsins.
- Einstaklingar 16 ára og eldri
Ef þú ert með nýrnavandamál eða ert í blóðskilun getur læknirinn ákveðið að bólusetja þig með fjórum tvöföldum skömmtum (2 x 20 míkróg/1 ml) af bóluefni, eftir 0, 1, 2 og 6 mánuði.
Læknirinn getur einnig ákveðið að taka blóðprufu til að ganga úr skugga um að þú sért varin/n gegn lifrabólgu B.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við gjöf bóluefnisins:

Ofnæmisviðbrögð

Farðu strax til læknisins ef þú færð ofnæmisviðbrögð. Einkennin geta verið:

- þroti í andliti
- lágur blóðþrýstingur
- öndunarörðugleikar
- blámi á húð
- meðvitundarleysi

Þessi einkenni koma yfirleitt fram mjög skömmu eftir inndælinguna. Farðu strax til læknis ef þau koma fram eftir að þú yfirgefur læknastofuna.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (þær geta komið fyrir við fleiri en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefni): höfuðverkur*, verkur og roði á stungustað, þreytutilfinning, pírringur.

*Á við um Engerix-B 10 míkróg/0,5 ml

Algengar (þær geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefni): höfuðverkur**, svefnhöfgi, ógleði eða uppköst, niðurgangur eða kviðverkir, lystarleysi, hár hiti, almenn vanlíðan, þroti á stungustað, viðbrögð á stungustað svo sem harður hnútur.

**Á við um Engerix-B 20 míkróg/1 ml

Sjaldgæfar (þær geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefni): sundl, vöðvaverkur, einkenni sem líkjast flensu.

Mjög sjaldgæfar (þær geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 1.000 skömmtum af bóluefni): þrútnir eitlar, ofsakláði, útbrot og kláði, liðverkir, náladofi.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu Engerix-B eru m.a.: marblettir af litlu tilefni og vandamál við að stöðva blæðingu ef þú skerð þig, lágur blóðþrýstingur, bólga í æðum, skyndilegur þroti í andliti umhverfis munn og háls (ofsabjúgur), vandamál við hreyfingar vöðva (lömun). taugabólga sem getur valdið tapi á snertiskyni eða dofa, þ.m.t. skammvinn taugabólga sem veldur verkjum, máttleysi og lömun í útlimum og nær oft til brjósthols og andlits (Guillain-Barré heilkenni), taugasjúkdómur í augum (sjóntaugarþroti) og heila- og mænusigg, vandamál við hreyfingar handleggja og fótleggja (taugakvilli), heilabólga, hrörnunarsjúkdómur í heila (heilakvilli), bólgur umhverfis heilann (heilahimnubólga), flog (krampar), skert næmi húðar gagnvart verkjum og snertingu, fjólubláir eða rauðleitir nabbar á húð (flatskæningur), rauðir eða fjólubláir blettir á húðinni, verkir og stirðleiki í liðum (liðbólga), máttleysi í vöðvum.

Hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímenn (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur liðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Engerix-B

- Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Engerix-B inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ytri hjúpur lifrabólgu B veirunnar. Hver skammtur inniheldur annað hvort 20 míkróg/1 ml (Engerix-B fyrir fullorðna) eða 10 míkróg/0,5 ml (Engerix-B fyrir börn) af próteini sem er úr þessum ytri hjúpi, aðsogað á álhýdroxíðhýdrat.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, tvínatríumfosfattvíhýdrat, natríumtvíhýdrógenfosfat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Engerix-B og pakkningastærðir

Engerix-B er skýjaður, hvítur vökvi til inndælingar.

Engerix B (10 míkróg/0,5 ml) fæst í:

- Áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkningastærðir með 1 og 10.
- Hettuglasi með 1 skammti, pakkningastærðir með 1, 10, 25 og 100.

Engerix B (20 míkróg/1 ml) fæst í:

- Áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkningastærðir með 1, 10 og 25.
- Hettuglasi með 1 skammti, pakkningastærðir með 1, 3, 10, 25 og 100.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Danmörk, Finnland, Holland, Ísland, Noregur, Spánn, Svíþjóð: Engerix-B

Belgía, Lúxemborg, Portúgal, Bretland (Norður-Írland): Engerix B

Belgía, Lúxemborg: Engerix B Junior

Frakkland, Írland, Ítalía: Engerix B-20, Engerix B-10

Þýskaland: Engerix-B Children, Engerix-B Adult

Grikkland: Engerix

Holland, Spánn: Engerix-B Junior

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

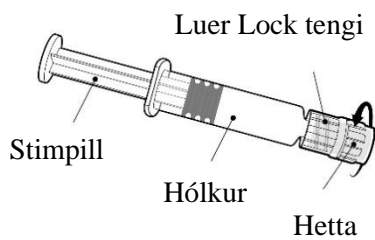
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Við geymslu getur komið fram fíngert hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á. Þegar bóluefnið hefur verið hrist er það ekki alveg gegnsætt.

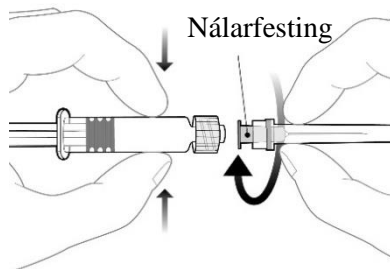
Skyggna skal bóluefnið m.t.t. aðskotaefna og/eða óeðlilegs útlits áður en það er gefið. Ef um slíkt er að ræða skal ekki gefa bóluefnið.

Draga skal upp allt innihald stakskammtafláts og nota strax.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna



Haltu um hólk sprautunnar, ekki í stimpilinn. Skrúfaðu sprautuhettuna af með því að snúa henni rangsælis.



Festu nálina með því að tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.