

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Havrix 1440 ELISA ein./ml stungulyf, dreifa bóluefni gegn lifrabólgu A (deytt, aðsogað)

#### 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 handa þér eða barninu. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um Havrix og við hverju það er notað

Havrix er deytt bóluefni sem nota má til að koma í veg fyrir smit af völdum lifrabólgu A veiru hjá fullorðnum og börnum eldri en 1 árs. Havrix er framleitt með fjölgun lifrabólgu A veiru (HM175) í ræktuðum tvílitna mannafrumum (MRC 5). Veiran er deydd með formaldehýði. Bólusetning með Havrix veldur því að líkaminn myndar mótefni, sem veitir vörn gegn smiti af völdum lifrabólgu A veiru. Vörn sem myndast eftir bólusetningu með 2 skömmtum af bóluefninu dugur í a.m.k. 17 ár.

#### 2. Áður en Havrix er gefið

##### Ekki má nota Havrix

- ef þú eða barnið eruð með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6), formaldehýði eða sýklalyfinu neómýcínsúlfati.
- ef þú eða barnið hafið áður fengið ofnæmisviðbrögð eftir bólusetningu með Havrix eða einhverju öðru bóluefni gegn lifrabólgu A. Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið kláði í húð, mæði og þroti í andliti eða tungu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

*Talaðu við lækni áður en þú notar Havrix. Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Havrix*

- ef einhverjir kvillar hrjá þig eða barnið eða hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- ef þú eða barnið eruð með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Væg sýking svo sem kvef ætti ekki að vera vandamál, en ræðið fyrst við lækinn.
- ef þú eða barnið eruð með skert ónæmisviðbrögð vegna sjúkdóms eða lyfjameðferðar.
- ef þú eða barnið eruð með blæðingakvilla eða fáíð gjarnan mar.
- ef þú eða barnið eruð með þekkt ofnæmi.

Ef eitthvað af ofangreindu á við mun lækurinn ákveða hvenær og hvernig réttast er að bólusetja með Havrix.

Einstaklingar eldri en 60 ára gætu þurft að fá aukaskammt af Havrix eftir nokkur ár, til að tryggja langtímaörn.

Sjúklingar sem þurfa á blóðskilun að halda og sjúklingar með skerta ónæmissvörun gætu þurft fleiri skammta til að ná fullri vörn gegn lifrabólgu A.

Einstaklingar geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungu. Láttu því lækurinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið hafið áður fallið í yfirlið við sprautustungu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Havrix**

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

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð bóluefnið. Lækurinn mun skýra þér frá hugsanlegri áhættu og ávinningi af því að fá bólusetningu með Havrix á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort Havrix skilst út í brjóstmjólk, þar sem engin gögn liggja fyrir um notkun bóluefnisins samhliða brjóstgjöf. Þrátt fyrir að ólíklegt sé að það hafi skaðleg áhrif má aðeins gefa Havrix samhliða brjóstgjöf ef það er talið bráðnaðsynlegt.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er talið að bóluefnið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Havrix inniheldur fenýlalanín, kalíum og natríum**

Havrix inniheldur 166 míkrógrömm af fenýlalaníni í hverjum ml. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum og 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst kalíum- og natríumlaust.

## **3. Hvernig gefa á Havrix**

Fullorðnir og unglingar 16 ára og eldri: 1 ml.

Börn og unglingar frá 1 árs til og með 15 ára: 0,5 ml.

Gefnir eru tveir skammtar af bóluefni.

Til að ná varanlegri vernd ætti að gefa seinni skammtinn 6-12 mánuðum eftir fyrri skammtinn, en seinni skammturinn mun þó veita vernd til langs tíma ef hann er gefinn innan við 5 árum eftir fyrri skammtinn.

Mikilvægt er að fylgja leiðbeiningum læknis/ hjúkrunarfræðings varðandi endurkomu til þess að fá seinni skammtinn.

Eingöngu þjálfaðir heilbrigðisstarfsmenn ættu að gefa Havrix. Bóluefninu er sprautað í vöðva, oftast í lærvöðva hjá litlum börnum en í upphandleggsvöðva hjá stærri börnum, unglingum og fullorðnum.

**Aldrei má gefa bóluefnið í æð.**

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Havrix valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir eru:

*Mjög algengar (geta komið fyrir við fleiri en 1 bóluæfnaskammt af hverjum 10)*

- pírringur
- höfuðverkur
- verkur og roði á stungustað, þreyta

*Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluæfnaskammt af hverjum 10)*

- lystarleysi
- þreyta
- niðurgangur, ógleði, uppköst
- bólga eða harður hnútur á stungustað
- almenn vanlíðan, hiti  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$

*Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 bóluæfnaskammt af hverjum 100)*

- sýking í efri hluta öndunarvegjar, nefrennsli eða nefstífla
- svimi
- útbrot
- verkir eða stífleiki í vöðvum
- flensulík einkenni, s.s. hiti, særindi í hálsi, nefrennsli, hósti og kuldaþrollur

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við 1 bóluæfnaskammt af hverjum 1.000)*

- óeðlilegur sviði, stingur eða seiðingur
- minnkað snertiskyn
- kláði
- kuldaþrollur

*Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 bóluæfnaskammt af hverjum 10.000)*

- ofnæmisviðbrögð
- lost, krampi
- æðaprengsli eða æðastífla
- útbrot, bólga, roði í húð og slímhimnum sem byrjar oft á fótum og höndum og stundum í andliti og annars staðar á líkamanum, húðsjúkdómur sem einkennist af útbrotum sem líta út eins og lítil skotmörk, þ.e. dökkur blettur í miðjunni, umkringdur daufara svæði með dökkum hring á jaðrinum (erythema multiforme/regnbogaróðasótt)
- liðverkir

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Havrix

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið bóluæfnið í kæli ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ).

Bóluæfnið má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

### Havrix inniheldur

- Virka innihaldsefnið er:  
Lifrabólgu A veira (deydd)<sup>1</sup> 1440 ELISA-einingar/ml  
<sup>1</sup>aðsogað á álhýdroxíðhýdrat 0,5 milligrömm Al<sup>3+</sup>/ml
- Önnur innihaldsefni eru: amínósýrur (innihalda fenýlalanín), tvínatríumfosfat, kalíumtvíhýdrogenfosfat, pólýsorbat 20, kalíumklóríð, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Havrix og pakkningastærðir

Havrix er nærri tært stungulyf sem fæst í eftirtöldum pakkningum:

- Fyrir fullorðna og unglunga 16 ára og eldri:
  - Hettuglas (stakskammta): 1 x 1 ml
  - Áfyllt sprauta (stakskammta) með sprautunál: 1 x 1 ml
- Fyrir börn og unglunga frá 1 árs til og með 15 ára:
  - Áfyllt sprauta með tveimur sprautunálum: 1 x 0,5 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89 rue de l'Institut  
B-1330 Rixensart  
Belgía

### Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**

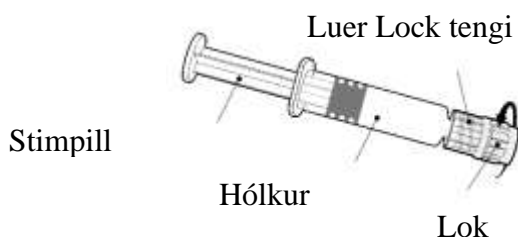
Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- Geymið bóluefnið alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

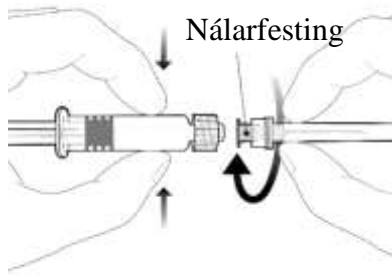
- Ekki má gefa bóluefnið einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka innihaldsefninu, öðrum innihaldsefnum eða neómýcínsúlfati.
- Ekki má gefa bóluefnið einstaklingum sem hafa fengið ofnæmisviðbrögð eftir fyrri skammt af bóluefninu.
- Ef sá sem á að bólusetja hefur miðlungi alvarlega eða alvarlega sýkingu með hita, ber að fresta bólusetningu með Havrix.
- Við geymslu getur myndast hvítt botnfall og tær vökvi ofan á því. Nauðsynlegt er að skoða bóluefnið með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs litar, fyrir notkun. Ef vart verður við einhverjar slíkar breytingar á að fleygja bóluefninu.
- Fyrir notkun bóluefnisins skal hrista hettuglasið/sprautuna til að fá fram nærri tæra dreifu.
- Havrix skal sprauta í vöðva, helst í axlarvöðva. Hjá börnum yngri en 2 ára skal sprauta utanvert á framanverðu læri.
- **Ekki** má gefa Havrix í bláæð, í eða undir húð eða í þjóvöðva.
- Nauðsynlegt er að sýna varúð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða blóðstorknunarkvilla.
- Eins og við aðrar bólusetningar er rétt að fylgjast með þeim sem eru bólusettir í a.m.k. 20 mínútur eftir að bóluefnið er gefið. Viðeigandi læknishjálp og tækjabúnaður skal vera aðgengilegur, þ.m.t. adrenalín stungulyf, ef mjög sjaldgæf bráðaofnæmiseinkenni koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.
- Ef Havrix er gefið samtímis öðrum bóluefnum eða immúnóglóbúlínum skal gefa þau á mismunandi stungustaði. Ef óskað er tafarlausrar verndar gegn lifrabólgu A, má íhuga að gefa gammaglóbúlín samtímis fyrsta skammtinum af Havrix.
- Ekki má blanda Havrix við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.
- Farga skal öllum lyfjaleifum og úrgangi í samræmi við gildandi reglur.
- Ekki er vitað hvort Havrix getur komið í veg fyrir sýkingu af lifrabólgu A ef bólusetning fer ekki fram fyrr en á meðgöngutíma sýkingarinnar, þ.e. innan 15-50 daga eftir smit.
- Lagt hefur verið mat á endingu mótefna gegn lifrabólgu A í blóði eftir 2 skammta af Havrix, gefna með 6 til 12 mánaða millibili. Gögn úr 17 ára eftirfylgnirannsókn gera kleift að segja fyrir um að a.m.k. 97% bólusettra muni enn hafa mótefni gegn lifrabólgu A veiru ( $\geq 20$  m a.e./ml) 25 árum eftir bólusetningu.

### Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna



Haltu um hólk sprautunnar, ekki í stimpilinn.

Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því 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 hólknunum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

### Förgun

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