

Bipacksedel: Information till användaren

Ambirix

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart till dig/ditt barn. Ge det inte vidare till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel har skrivits med förutsättningen att det är personen som får vaccinet som läser den. Vaccinet kan även ges till barn och ungdomar, så du kan behöva läsa den åt ditt barn.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ambirix är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du får Ambirix
3. Hur Ambirix ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambirix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ambirix är och vad det används för

Ambirix är ett vaccin som används till spädbarn, barn och ungdomar från 1 år upp till och med 15 år. Det ger skydd mot två olika infektionssjukdomar: hepatit A och hepatit B.

- **Hepatit A:** Infektion med hepatit A-virus kan orsaka svullnad av levern (inflammation). Virusets sprids vanligtvis via mat eller dryck som innehåller virus. Ibland kan man också få i sig viruset på annat sätt som när man simmar i vatten som är förorenat med avloppsvatten eller från en annan infekterad person. Viruset finns i kroppsvätskor, såsom avföring, serum eller saliv. Symtom börjar 3 till 6 veckor efter man smittats. En del personer kan känna sig sjuka, få feber, värk och smärta. Efter ett par dagar kan de bli mycket trötta, få mörk urin, blek avföring och gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn får inte alltid alla symtom. De flesta barn blir helt återställda, men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att göra barn sjuka i minst en månad.
- **Hepatit B:** Infektion med hepatit B-virus kan orsaka svullnad av levern (inflammation). Virusets sprids vanligtvis från en annan infekterad person. Det återfinns i kroppsvätskor såsom blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott). Symtomen kanske

inte visar sig förrän 6 veckor till 6 månader efter att man smittats. Infekterade personer ser inte alltid sjuka ut eller känner sig sjuka. En del personer kan känna sig sjuka, få feber, värk och smärta. Vissa kan dock bli mycket dåliga. De kan bli mycket trötta, få mörk urin, blek avföring och gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot). En del personer kan behöva sjukhusvård. De flesta vuxna återhämtar sig helt efter sjukdomen, men vissa (främst barn) som kanske inte fick några symtom kan fortsätta bära på infektionen. De kallas "hepatit B-bärare" och kan fortfarande infektera andra personer under hela sitt liv. Bärare riskerar också allvarliga leverproblem, såsom skrumplever (cirros) eller levercancer.

Hur Ambirix fungerar

- Ambirix hjälper kroppen producera sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa infektionssjukdomar. Vaccinet innehåller inga levande virus (se avsnitt 6 för vaccinets innehåll) och kan därför inte orsaka hepatit A- eller B-infektioner.
- Liksom för alla vacciner svarar vissa personer sämre på vaccinet än andra.
- Ambirix kanske inte skyddar dig från att bli sjuk om du tidigare infekterats med hepatit A- eller B-virus.
- Ambirix kan endast skydda dig mot infektioner med hepatit A- eller B-virus. Det kan inte skydda mot andra infektioner som kan påverka levern – trots att dessa infektioner kan ge liknande symtom som man får av hepatit A- eller B-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Ambirix

Ambirix ska inte ges om:

- du är allergisk mot Ambirix eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A eller hepatit B.
- du har en kraftig infektion med hög feber. Vaccinet kan ges efter tillfrisknandet. En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Ambirix ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Ambirix.

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Ambirix om:

- du behöver ett fullgott skydd mot hepatit A- och hepatit B-infektion inom 6 månader – din läkare kommer eventuellt rekommendera ett annat vaccin.

- du har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken – injektionen kan eventuellt ges som en injektion precis under huden i stället för i en muskel för att minska blödningar/antalet blåmärken.
- du har problem med immunsystemet (t.ex. p.g.a. sjukdom, behandling eller dialys) – vaccinet kommer eventuellt inte fungera tillräckligt. Detta innebär att du eventuellt inte kommer att ha skydd mot ett eller båda av hepatit A- och B-virusen. Läkaren kommer att ta blodprov för att se om ytterligare injektioner krävs för att du ska få ett tillräckligt skydd.
- du har svimmat före eller vid tidigare injektion – ifall detta händer igen.
Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Ambirix.

Andra läkemedel och Ambirix

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel eller vaccin. Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du inte är säker.

Om du tar läkemedel som påverkar kroppens immunförsvar kan Ambirix ändå ges om det anses vara nödvändigt. Vaccinet kommer eventuellt inte fungera tillräckligt. Detta innebär att du eventuellt

inte kommer att ha skydd mot ett eller båda av hepatit A- och B-virusen. Läkaren kommer att ta blodprov för att se om ytterligare injektioner krävs för att du ska få ett tillräckligt skydd.

Ambirix kan behöva ges samtidigt som andra vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund, difteri, tetanus, kikhosta (pertussis), poliomyelit, *Haemophilus influenzae* typ b eller viss behandling mot hepatitinfektioner s k "immunoglobuliner". Läkaren kommer se till att vaccinerna ges på olika ställen på kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Ambirix ges vanligtvis inte till kvinnor som är gravida eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan eventuellt bli trött eller yr efter att Ambirix har getts. Om detta skulle inträffa, kör inte bil, cykel och använd inte några verktyg eller maskiner.

Ambirix innehåller neomycin och natrium

Detta vaccin innehåller neomycin (antibiotikum). Ambirix ska inte ges om du är allergisk mot neomycin.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Ambirix ska användas

Hur injektionen ges

- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge Ambirix som en injektion i en muskel, vanligtvis i överarmen.
- De kommer se till att Ambirix inte ges i en ven.
- Hos mycket små barn kan injektionen ges i lårmuskeln.

Hur mycket som ges

- Du kommer vanligtvis att få totalt två injektioner. Varje injektion ges vid ett separat besök.
- Injektionerna kommer att ges inom 12 månader:
 - Den första injektionen – på utsatt datum enligt överenskommelse med läkaren.
 - Den andra injektionen – mellan 6 och 12 månader efter första injektionen.

Läkaren informerar dig om du behöver extra doser och om framtida påfyllningsdoser (booster-doser).

Glömd dos

- Om du missar den andra injektionen, tala med läkaren och få en ny tid så snart som möjligt.

- Se till att fullfölja vaccinationsprogrammet på två injektioner. Annars kommer man eventuellt inte ha skydd mot sjukdomarna.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva vård omgående:

- Allergiska och anafylaktoida reaktioner – tecken kan vara hudutslag som kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av ovanstående allvarliga biverkningar.

Biverkningar som inträffade under kliniska studier med Ambirix var följande:

Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, aptitlöshet, trötthetskänsla eller irritabilitet, smärta och rodnad vid injektionsstället.

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
feber, dåsighet, mag- och tarmproblem, svullnad vid injektionsstället.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats under kliniska studier med mycket liknande kombinerade hepatit A- och hepatit B-vacciner:

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser):
allmän sjukdomskänsla, diarré, illamående, reaktion vid injektionsstället.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): yrsel, magsmärtor, kräkningar, övre luftvägsinfektion, muskelvärk (myalgi).

Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser): lågt blodtryck, ledvärk (artralgi), klåda (pruritus), hudutslag, stickningar och krypningar (parestesi), svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati), influensaliknande symtom, såsom feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): nässelfeber (urtikaria).
Kontakta läkare om du får liknande biverkningar.

Biverkningar som inträffade vid rutinanvändning av Ambirix var följande: svimning, förlorad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi).

Dessutom har följande biverkningar inträffat vid rutinanvändning med mycket liknande kombinerade eller enskilda hepatit A- och hepatit B-vacciner: multipel skleros, svullnad i ryggmärgen (myelit), onormala levervärden, svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalit), inflammation i vissa blodkärl (vaskulit), degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati), svullnad av ansikte, mun och svalg (angioneurotiskt ödem), kraftig huvudvärk med stelhet i nacke och känslighet för ljus (meningit), övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), kramper eller krampanfall, nervinflammation (neurit), sjukdom i synnerven (optisk neurit), domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), omedelbar smärta vid injektionsstället, sveda och brännande känsla, förlamning, hängande ögonlock och förlamning av muskulaturen i ena ansiktshalvan (facialisförlamning), sjukdom som huvudsakligen påverkar lederna med smärta och svullnad (artrit), muskelsvaghet, mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus), allvarliga hudutslag (erythema multiforme), minskning av antalet blodplättar, vilket ökar blödningsbenägenheten och risken att få blåmärken (trombocytopeni), mörkvioletta eller rödbruna fläckar synliga genom huden (trombocytopenisk purpura).

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 Ambirix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
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:

-Hepatit A-virus (inaktiverat) ^{1,2}	720 ELISA-enheter
-Hepatit B-ytantigen ^{3,4}	20 mikrogram

¹Producerat i humana diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på
hydratiserad 0,05 milligram Al³⁺
aluminiumhydroxid

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberat på 0,4 milligram Al³⁺
aluminiumfosfat

- Övriga innehållsämnen i Ambirix är:
natriumklorid och vatten för
injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambirix är en vit, något mjölkaktig vätska.

Ambirix tillhandahålls i en förylld spruta innehållande 1 dos med eller utan separata nålar i förpackningar om 1 eller 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)045 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 371 80205045

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa,
Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

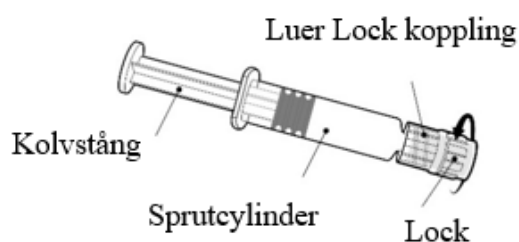
Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.
4. Inspektera vaccinet igen:
 - a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.
 - b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

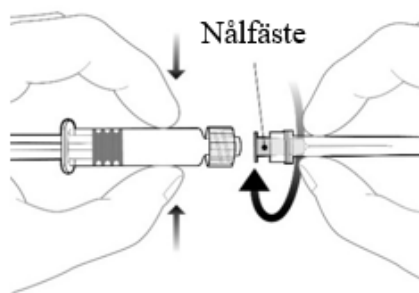
Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan efter resuspension



Håll alltid i sprutcyllern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar