

## **BIJSLUITER: INFORMATIEVOORDEGEBRUIKER**

### **Havrix 1440, suspensie voor injectie** Hepatitis-A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Havrix 1440 is een vaccin dat bij volwassen en adolescenten vanaf de leeftijd van 16 jaar wordt gebruikt om hepatitis A te voorkomen. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze besmettelijke ziekte.

Hepatitis A is een besmettelijke ziekte die de lever beschadigt, veroorzaakt door het hepatitis-A-virus. Het hepatitis-A-virus wordt verkregen via eten of drinken dat het virus bevat maar wordt ook soms verspreid op andere manieren, zoals zwemmen in water dat verontreinigd is met water van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts, pijn en onwel voelen. Na enkele dagen kan het oogwit geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort van symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen ontwikkelen soms geen geelzucht. De meeste mensen herstellen volledig doch de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand ziek te houden.

Vaccinatie is de beste manier om tegen deze ziekte te beschermen. De componenten uit dit vaccin zijn niet infectieus.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong
- u bent overgevoelig voor neomycine (sporen hiervan in het vaccin aanwezig kunnen zijn)
- u heeft eerder een allergische reactie op een vaccin tegen hepatitis A gehad

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u eerder gezondheidsproblemen heeft gehad na eerdere toediening van een vaccin
- als u aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- als u een verlaagde weerstand heeft als gevolg van ziekte of behandeling met geneesmiddelen
- als u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- als u een allergie heeft
- flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Havrix 1440 nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Havrix overgaat in de moedermelk. Er worden echter geen problemen verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Volwassenen en adolescenten (16 jaar en ouder)**

U zult in totaal twee injecties ontvangen. Deze worden over een periode van 12 maanden gegeven. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor afgesproken datum. De tweede dosis zal tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis worden gegeven. Houdt u zich altijd aan dit voorschrift. Hiermee is het volledige vaccinatieschema afgerond. Voor gezonde personen geeft dit in het algemeen 30 tot 40 jaar bescherming.

### **Gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar**

Havrix 1440 is niet bestemd voor kinderen. Voor kinderen is er Havrix Junior beschikbaar.

De arts of verpleegkundige zal Havrix per injectie bij u in een spier van de bovenarm toedienen. De arts of verpleegkundige draagt zorg voor het niet in de ader injecteren van Havrix. Het vaccin wordt doorgaans niet diep in de huid gegeven omdat de bescherming dan minder kan zijn. Dit wordt meestal gedaan wanneer er een risico bestaat op ernstige bloedingen na een injectie in de spier.

### **Heeft u teveel van dit middel gekregen?**

Wanneer u te veel Havrix 1440 toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Mocht u een afspraak voor de tweede injectie zijn vergeten dan loopt u het risico niet continu beschermd te zijn. U kunt tot 5 jaar na de eerste injectie alsnog de tweede injectie laten toedienen voor het verkrijgen van langdurige bescherming, voor gezonde personen in het algemeen 30 tot 40 jaar.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Zeer vaak optredende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- prikkelbaarheid
- hoofdpijn
- pijn of roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

##### **Vaak optredende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- verlies van eetlust
- slaperigheid
- maagdarmproblemen zoals diarree, misselijkheid, braken
- zwelling of verharding op de injectieplaats
- algehele malaise, koorts ( $\geq 37^{\circ}\text{C}$ )

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- infectie van de bovenste luchtwegen, loopneus of verstopte neus
- duizeligheid
- rash
- spierpijn, spierstijfheid niet veroorzaakt door lichaamsbeweging
- griepachtige verschijnselen, zoals verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en rillingen

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- jeuk
- koude rillingen

##### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 mensen**

Bijwerkingen die zeer zelden zijn voorgekomen tijdens routinegebruik van Havrix

- allergische reacties. Dit kan lokale of verspreide uitslag zijn die kan jeuken of blaasjes vormen, opzwellen van de ogen en het gelaat, moeite met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en het verlies van bewustzijn. Deze reacties kunnen optreden vóórdat u de spreekkamer van de arts verlaat. U dient echter in elk geval onmiddellijk behandeling in te roepen
- toevallen of stuipen
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam (erythema multiforme)
- gewrichtspijn
- snel opkomende vochtophoping in met name de keel en gewrichten (angio-oedeem)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- zeldzame aandoening van de bloedstolling (thrombocytopenische purpura)
- stijging van de leverenzymen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)

- plotseling verlies van het bewustzijn (syncope)
- zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis)
- centrale en perifere ziekten van het zenuwstelsel waaronder Guillain-Barré syndroom (een perifere zenuwaandoening gepaard gaande met gevoelsstoornissen, verlamningsverschijnselen en ademhalingsproblemen)
- abnormale sensatie zoals branden, tintelen of spelden- of naaldenprikgevoel
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de koelkast (2°C -8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Geïnactiveerd, hepatitis-A-virus\*,\*\*

1440 ELISA eenheden

\* geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide aluminium

Totaal: 0,5 mg

\*\* gekweekt op menselijke, diploïde (MRC5) cellen

De andere stoffen in dit middel zijn:

Hulpstoffen: aminozuren voor injectie, dinatriumfosfaat (E339ii), monokaliumfosfaat (E340i), kaliumchloride (E508), neomycinesulfaat (minder dan 20 ng), natriumchloride, polysorbaat 20 (E432), water voor injectie

### Hoe ziet Havrix 1440 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een suspensie voor injectie (1 ml); een witte enigszins troebele substantie.

Tijdens opslag kan een witte, fijne neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Vóór toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Medcor Pharmaceuticals BV  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

**Fabrikant**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, België

Havrix 1440 is in het register ingeschreven onder  
RVG 116484//17315 L.v.h. Slowakije  
RVG 31815//17315 L.v.h. Griekenland  
RVG 105961//17315 L.v.h. Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte, fijne neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Vóór toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie verkrijgen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften