

ENGERIX-B® 20 µg /1 ml

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

PATIËNTENINFORMATIE

Wij raden u aan deze patiënteninformatie te lezen voordat u ENGERIX-B 20 µg krijgt. Als u daarna nog

vragen heeft, kunt u uw arts, apotheker of GlaxoSmithKline B.V. raadplegen. Het is altijd handig de verpakking te bewaren, want hierop staat het chargenummer waaraan de fabrikant het product kan herkennen. Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit vaccin niet door aan anderen. Dit vaccin

kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het vaccin heeft gekregen.

◆-----

WAT IS ENGERIX-B 20 µg ?

ENGERIX-B 20 µg is een vaccin in de vorm van een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit. ENGERIX-B 20 µg is geschikt voor volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar. ENGERIX-B 20 µg behoort tot

een groep van vaccins die hepatitis-B-vaccins heten. Hepatitis-B-vaccins zorgen ervoor dat u beschermd

bent tegen infecties die veroorzaakt worden door het hepatitis B-virus. Dit virus kan een ontsteking van de

lever veroorzaken. In het vaccin zit een kleine hoeveelheid van een deel van het virus (het zogenaamde antigeen). Deze hoeveelheid is niet besmettelijk, u kunt er dus ook niet ziek van worden. ENGERIX-B 20

µg veroorzaakt aanmaak door het lichaam van afweerstoffen tegen het hepatitis-B-virus. Hierdoor treedt

bescherming op tegen infectie met het hepatitis B-virus. (zie ook 'Hoe werkt ENGERIX-B 20 µg')

De werkzame stof in ENGERIX-B 20 µg is geïnactiveerd hepatitis-B-antigeen waarvan 20 microgram in

1 ml aanwezig is. Dit antigeen is geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide. Een voorgevulde spuit van 1 ml

ENGERIX-B 20 µg bevat 1 dosis. Verder bevat de voorgevulde spuit als hulpstoffen: natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat (E 450), natriumdihydrogenfosfaat (E 339) en water voor injectie.

ENGERIX-B 20 µg is alleen op recept verkrijgbaar. ENGERIX-B 20 µg wordt geleverd in een glazen injectiespuit. De verpakking (kartonnen omdoos) bevat 1, 10, 25 voorgevulde injectiespuit(en). De verpakking à 1 stuk bevat tevens 1 steriele injectienaald. Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingen

op de markt worden gebracht.

ENGERIX-B 20 µg is in het register van farmaceutische spécialités ingeschreven onder RVG 17316.

In

Nederland wordt ENGERIX-B 20 µg op de markt gebracht door: GlaxoSmithKline B.V., Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist. Tel.: 030-6938100.

◆-----

WANNEER SCHRIJFT UW ARTS ENGERIX-B 20 µg VOOR?

De arts schrijft u ENGERIX-B 20 µg voor ter voorkoming van infecties die veroorzaakt worden door het hepatitis-B-virus.

◆-----

WANNEER MAG U ENGERIX-B 20 µg NIET GEBRUIKEN?

Als u weet of als is gebleken dat u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van ENGERIX-B 20 µg

of als u ongewoon of overgevoelig heeft gereageerd op een eerdere injectie met ENGERIX-B 20 µg, mag u

dit vaccin niet (meer) gebruiken. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het toedienen van ENGERIX-B 20 µg plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst,

hartPatiënteninformatie

kloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, ENGERIX-B 20 µg niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts. Als u een ziekte of infectie heeft met koorts hoger dan 38 °C, dient de vaccinatie met ENGERIX-B 20 µg te

worden uitgesteld. Een lichte infectie vormt echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

◆-----

WANNEER MOET U EXTRA OPLETTEN?

- Als u problemen heeft of heeft gehad met de gezondheid. Door de lange tijd die het duurt voordat Hepatitis B optreedt (incubatietijd), kan het zijn dat reeds een infectie tijdens het immunisatie programma aanwezig is. Het kan zijn dat het vaccin de hepatitis-B-infectie dan niet voorkomt.
 - Als u lijdt aan een infectie die veroorzaakt wordt door andere ziektekiemen waarvan bekend is dat ze de lever kunnen infecteren zoals bijvoorbeeld hepatitis-A-, hepatitis-C- en hepatitis-E-virussen.
 - Ook nadat u bent gevaccineerd tegen bepaalde ziekteverwekkers. Zoals voor alle vaccins geldt dat niet bij iedereen die een vaccin heeft gekregen, een beschermende afweerreactie (immuunrespons) wordt bereikt.
 - Als u een hogere leeftijd heeft, van het mannelijke geslacht of zwaarlijvig bent of rookt. Deze factoren en de manier van toediening van het vaccin kunnen de afweerreactie (immuunrespons) verminderen.
 - In sommige gevallen kan het nodig zijn om een extra doses ENGERIX-B 20 µg te geven aan personen die niet reageren of een slechte respons (reactie van het immuunsysteem) na de vaccinatie cyclus hebben. In het bijzonder in de volgende gevallen kan het zijn dat ENGERIX-B 20 µg niet optimaal werkt:
 - Als u een verminderde nierfunctie heeft (hemodialysepatiënten)
 - Als u met HIV (het AIDS-virus) bent besmet
 - Als u lijdt aan een chronische leverziekte of drager bent van het hepatitis-C-virus
 - Als de werking van het immuunsysteem van u (ook wel afweersysteem genoemd) verstoord is.
- Raadpleeg de arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.
- Als de werking van het immuunsysteem van u onderdrukt is kan de werkzaamheid van het vaccin afgenomen zijn. Dit kan door verscheidene oorzaken optreden onder andere door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, zie ook rubriek “Kan ENGERIX-B 20 µg samen met andere geneesmiddelen gebruikt worden?”.
 - ENGERIX-B 20 µg mag niet in de bil of in de huid (intracutaan) worden toegediend.
 - ENGERIX-B 20 µg mag nooit in de ader (intraveneus) worden toegediend.
 - Zoals bij ieder vaccin dat via een injectie wordt toegediend, is er een uiterst kleine kans dat u een ernstige overgevoeligheidsreactie krijgt. Dergelijke reacties treden doorgaans al op vóórdat u de spreekkamer verlaat. Om die reden wordt aangeraden om na vaccinatie gedurende 30 minuten onder medisch toezicht te blijven.

◆-----

ENGERIX-B 20 µg EN ZWANGERSCHAP OF BORSTVOEDING

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van ENGERIX-B 20 µg tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding. Indien u zwanger bent en u wilt ENGERIX-B 20 µg

(gaan) gebruiken, dient u eerst met uw arts te overleggen. ENGERIX-B 20 µg kan mogelijk tijdens de borstvoedingsperiode worden toegediend.

◆-----

ENGERIX-B 20 µg EN AUTORIJDEN OF GEVAARLIJKE MACHINES BEDIENEN

Sommige bijwerkingen van ENGERIX-B 20 µg kunnen mogelijk invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

◆-----

KUNT U ENGERIX-B 20 µg SAMEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN GEBRUIKEN?

Het is van belang dat u uw arts of apotheker altijd vertelt welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

Dit

geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige middelen versterken elkaars

werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt kan hij/zij rekening hiermee houden.

ENGERIX-B 20 µg kan gelijktijdig met BCG (tuberculose), hepatitis A, polio, mazelen, bof, rode hond,

difterie en tetanus vaccins worden gegeven. De verschillende injecteerbare vaccins dienen altijd op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Gelijktijdige toediening met standaard Hepatitis-B-antistoffen (Immunoglobulinen) leidt niet tot een lagere

beschermingsgraad mits de injecties op verschillende plaatsen worden gegeven.

ENGERIX-B 20 µg kan gebruikt worden om een primaire immunisatiekuur af te maken waarbij begonnen

is met een ander hepatitis-B-vaccin van hetzelfde type. Ook kan ENGERIX-B 20 µg gebruikt worden wanneer het nodig is om u opnieuw actief te beschermen tegen ziekteverwekkers (revaccinatie) nadat u

eerder met een ander hepatitis-B-vaccin een primaire immunisatiekuur heeft ontvangen.

◆-----

HOEVEEL ENGERIX-B 20 µg MOET U GEBRUIKEN EN WANNEER?

Personen van 16 jaar en ouder:

Uw arts heeft u verteld hoeveel ENGERIX-B 20 µg u krijgt toegediend en wanneer. Houd u zich altijd aan

dit voorschrift. Voor een goede bescherming bestaat de gebruikelijke vaccinatiekuur minimaal uit een serie

van drie injecties. Het verdient de aanbeveling om één van de twee onderstaande zogenaamde primaire immunisatieschema's te volgen:

Immunisatieschema 1: 0, 1 en 6 maanden (het zogenaamde "standaard schema")

In dit schema bestaande uit 3 injecties, wordt de eerste dosis ENGERIX-B 20 µg tijdens een afspraak hiervoor met de arts aan u toegediend. De tweede dosis volgt 1 maand na toediening van de eerste dosis. De

derde dosis wordt toegediend 5 maanden na de tweede dosis. De optimale bescherming wordt dan bereikt in maand 7.

Immunisatieschema 2: 0, 1, 2 en 12 maanden (het zogenaamde "versnelde schema")

Dit schema bestaat uit 4 injecties. De eerste dosis ENGERIX-B 20 µg wordt tijdens een afspraak hiervoor

met de arts aan u toegediend. De tweede dosis volgt 1 maand na toediening van de eerste dosis. De derde

dosis wordt toegediend 1 maand na de tweede dosis. De vierde dosis wordt 10 maanden na de derde dosis

toegediend om een bescherming op lange termijn te geven aangezien de bescherming na de derde dosering

lager is dan de mate van bescherming verkregen met het standaard schema (op 0, 1 en 6 maanden).

Personen van 18 jaar en ouder:

Onder uitzonderlijke omstandigheden kan het voorkomen dat nog sneller bescherming vereist is, bijvoorbeeld bij volwassenen die naar gebieden reizen waar Hepatitis B hardnekkig en veelvuldig voorkomt

(endemisch is) en die daarbij beginnen met een vaccinatiekuur tegen hepatitis B binnen 1 maand voor vertrek. In deze gevallen moet een schema van 3 injecties, toegediend op 0, 7 en 21 dagen, worden gevolgd.

Wanneer dit schema wordt gebruikt, wordt aanbevolen een vierde dosis toe te dienen op 12 maanden na de eerste dosis.

Personen van 11 tot en met 15 jaar:

Het 20 µg vaccin kan ook worden toegediend aan personen van 11 tot en met 15 jaar oud. Het schema bestaat dan uit 2 injecties. De eerste dosis Engerix-B 20 µg wordt tijdens een afspraak hiervoor met de arts

aan u toegediend. De tweede dosis volgt 6 maanden na toediening van de eerste dosis. In dit geval, treedt

mogelijk pas na de tweede injectie bescherming op tegen hepatitis-B-infecties. Daarom wordt dit schema

alleen aanbevolen wanneer er sprake is van een kleine kans op een hepatitis B infectie tijdens de vaccinatieperiode in combinatie met de zekerheid dat dit 2-doses schema wordt afgemaakt. Indien niet aan

deze beide voorwaarden kan worden voldaan (bijvoorbeeld bij patiënten met een verminderde nierfunctie

(hemodialysepatiënten), bij reizigers naar gebieden waar de ziekte hardnekkig heerst en bij personen die in

nabij contact staan met reeds geïnfecteerde patiënten) moet het standaard schema of het versnelde schema

gevolgd worden (zie hierboven)

Gebruik bij verminderde nierfunctie en personen die hemodialyse ondergaan:

Patiënten met een verminderde nierfunctie of waarbij zuivering van het bloed plaatsvindt met een machine

omdat de nieren niet goed meer werken (hemodialyse), geven een verminderde afweerreactie (immuunreactie) op Hepatitis-B-vaccins. Zowel het standaard schema met 4 injecties als het versnelde schema met 3 injectie van ENGERIX-B 20 µg kan gevolgd worden, maar met een dubbele dosering (dus

2x20µg). Op basis van ervaringen die zijn opgedaan bij volwassenen, kan het vaccineren met een hogere

dosering een beter resultaat geven. Het immunisatieschema kan aangepast worden om een bepaald beschermingsniveau te bereiken.

Bij bekende of veronderstelde blootstelling aan Hepatitis-B-virus:

Indien iemand kort geleden is blootgesteld aan een Hepatitis-B-virus (bijvoorbeeld door een prikincident

met een besmette naald) moet de eerste dosis van ENGERIX-B 20 µg tegelijkertijd met Hepatitis-B-Immunoglobulines

(antistoffen) worden toegediend. De twee injecties moeten op verschillende plaatsen

worden gegeven. Het versnelde schema met 4 injecties wordt aanbevolen. De eerste dosis wordt tijdens een

afspraak hiervoor met de arts aan u toegediend. De tweede dosis volgt 1 maand na toediening van de eerste

dosis. De derde dosis wordt toegediend 1 maand na de tweede dosis. De vierde dosis wordt 10 maanden na

de derde dosis toegediend om een bescherming op lange termijn te geven omdat de bescherming na de derde dosering lager is dan de bescherming die na het standaard schema wordt verkregen (op 0, 1 en 6 maanden). De immunisatieschema's kunnen worden aangepast aan het lokale immunisatiebeleid.

Boosterdosering:

Na het einde van een volledige vaccinatieluur is het niet nodig om een boosterdosering te krijgen.

Alleen in bijzondere groepen patiënten (bijvoorbeeld met verminderde nierwerking, hemodialyse of HIVbesmetting)

waarbij verwacht wordt dat het beschermingsniveau niet wordt gehaald met de standaard vaccinatieluur, kan met behulp van boosterdoseringen om de 6 tot 12 maanden het beschermingsniveau

worden verhoogd. Dit betekent dat u extra inentingsinjecties krijgt om de 6 tot 12 maanden.

Gebruiksaanwijzing

ENGERIX-B wordt door de arts of verpleegkundige toegediend via een injectie in de spier van de bovenarm.

Bij patiënten met bloedingsstoornissen of een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) mag het vaccin bij wijze van uitzondering onderhuids worden toegediend.

Patiënteninformatie Engerix-B 20 µg / 1 ml versie 8.0 (maart 2007) Pagina 5 van 6

Wat u moet doen wanneer te veel ENGERIX-B 20 µg is toegediend:

Wanneer meer ENGERIX-B 20 µg is toegediend dan uw arts heeft voorgeschreven, is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten om ENGERIX-B 20 µg toe te laten dienen:

Laat nooit een dubbele dosis van ENGERIX-B 20 µg toedienen om zo de vergeten dosis in te halen.

◆-----

WELKE BIJWERKINGEN ZIJN ER BEKEND?

Zoals alle geneesmiddelen kan ENGERIX-B 20 µg bijwerkingen veroorzaken.

Zoals ook geldt voor andere hepatitis-B-vaccins is in vele gevallen geen oorzakelijk verband vastgesteld

tussen het optreden van een bijwerking en toediening van ENGERIX-B 20 µg.

- Bijwerkingen die **vaak** (meer dan 1 op de 100 en minder dan 1 op de 10) kunnen voorkomen na vaccinatie met ENGERIX-B 20µg zijn: pijn of last op de plek waar de injectie is toegediend. Ook kan die plek rood worden of opzwellen.

- Bijwerkingen die **zelden** (meer dan 1 op de 10000 en minder dan 1 op de 1000) zijn gemeld: vermoeidheid, koorts, een algemeen gevoel van onbehagen (malaise), griepachtige verschijnselen, duizeligheid, hoofdpijn, kriebelingen of tintelingen die op kunnen treden zonder dat hiervoor aanleiding is (paresthesie), afwijkende leverfunctie, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), huiduitslag, jeuk (pruritis) en een vorm van huiduitslag die zich kenmerkt door hevige jeuk en de vorming van bultjes (urticaria).

- De volgende bijwerkingen zijn **zeer zelden** (minder dan 1 op de 10.000) gemeld: ernstige overgevoelighedsreacties. Dit kan bij elk vaccin voorkomen. Deze reacties kenmerken zich door een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle, pols, klamme huid, verminderd bewustzijn. Oorzaak is een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoelighed

voor bepaalde stoffen (anafylaxie). Een aandoening (serumziekte) met als symptomen: koorts en huiduitslag, aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), snel opkomende waterophoping en gewrichtspijnen, plotseling verlies van het bewustzijn (syncope), verlaagde bloeddruk (hypotensie), verlamming (paralyse), aandoeningen van een zenuw (neuropathie). Dit kan in het bijzonder optreden bij alle zenuwen met uitzondering van de zenuwen in het hoofd, zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis), hersenontsteking (encefalitis), aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), hersenvliesontsteking (meningitis), stuipen (convulsies), afwijking in het bloed gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), gewrichtsontsteking (arthritis), symptomen die lijken op bronchospasmen. Dit is een vorm van benauwdheid door kramp van

de spieren van de luchtwegen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong),

ademhalings-moeilijkheden en/of jeuk of huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotischeoedeem),

veelvormige rode verkleuring van de huid (erytheem multiforme), ontsteking van bloedvatjes op de plaats waar het vaccin is toegediend (vasculitis).

In het geval dat er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig

ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

◆-----

HOE KUNT U ENGERIX-B 20 µg HET BEST BEWAREN?

ENGERIX-B 20 µg suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit kunt u het beste in de originele verpakking

in de koelkast bij +2 °- +8 °C bewaren. Op het doosje en de spuit kunt u achter "Exp" of "Niet te

gePatiënteninformatie

Engerix-B 20 µg /1 ml versie 8.0 (maart 2007) Pagina 6 van 6

bruiken na" de uiterste gebruiksdatum vinden. **Gebruik ENGERIX-B 20 µg na die datum niet meer,** maar

breng het geneesmiddel in de verpakking terug naar uw apotheek. Gebruik het vaccin ook niet meer als het

bevroren is geweest

Bewaar geneesmiddelen altijd zo, dat kinderen er niet bij kunnen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2008.

□-----

INFORMATIE VOOR DE ARTS

ENGERIX-B 20 µg /1 ml

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Aard en inhoud van de verpakking

1,0 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas).

Instructies voor gebruik en verwerking

De inhoud kan bij bewaring een fijne, witte neerslag met een helder, kleurloos supernatans te zien geven. Het

vaccin wordt na schudden enigszins troebel.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of verkleuring. Mocht

de inhoud er anders uitzien, gooi de spuit dan weg.

Na opening dient de gehele inhoud onmiddellijk te worden toegediend.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.