

# ENGERIX-B szuszpenziós injekció felnőtteknek

## Betegtájékoztató

### 1. Milyen típusú gyógyszer az Engerix-B és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Engerix-B vakcinát a hepatitisz B vírus fertőzés megelőzésére alkalmazzák. A hepatitisz D fertőzés megelőzését is segíti.

Ezt az oltást mind a felnőttek, mind a 16 éves és idősebb serdülők megkaphatják. Kivételes körülmények esetén 11-15 éves gyermekeknek és serdülőknek is beadható (lásd 3. pont). Amikor a betegtájékoztatóban az "Ön"-t használjuk, az "az Ön gyermeké"-t is jelentheti.

A hepatitisz B egy vírus okozta fertőző májbetegség. Egyes emberek szervezetében a vírus jelen van, és nem képesek megszabadulni tőle. Ők azok, akik megfertőzhetnek másokat is; vírushordozónak nevezzük őket. A betegség a fertőzött személyek testnedveivel, leggyakrabban a vérével való érintkezés útján, a vírus szervezetbe jutásával terjed.

Ha az anya hordozza a vírust, születéskor átadhatja azt gyermekének. A vírust a hordozóktól pl. védekezés nélküli szexuális kapcsolattal, közösen használt injekciós tűkkel, nem megfelelően sterilizált orvosi eszközökkel történő kezeléskor is el lehet kapni.

A betegség fő tünetei a fejfájás, láz, hányinger és sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása), de tízből három betegnél a betegség nem jár tünetekkel. Azok közül, akik megfertőződtek a hepatitisz B-vel, tíz felnőttből egy, illetve tíz csecsemőből akár kilenc is vírushordozóvá válik, és valószínűleg súlyos májkárosodás, néhány esetben májrák fejlődhet ki.

### Hogyan hat az Engerix-B

Az Engerix-B a hepatitisz B vírus külső burkának egy kis mennyiségét tartalmazza. Ez a külső burok nem fertőzőképes, és nem tudja Önt megbetegíteni.

- Amikor megkapja az oltást, az aktiválja az immunrendszert, hogy felkészítse azt a jövőbeni vírushordozásokkal szembeni védekezésre.
- Az Engerix-B nem védi meg Önt, ha már hordozza a hepatitisz B vírust.
- Az Engerix-B kizárólag a hepatitisz B vírushordozás ellen védi meg Önt.

### 2. Tudnivalók az Engerix-B alkalmazása előtt

#### Ne alkalmazza az Engerix-B-t

- Ha Ön allergiás (túlérzékeny) az Engerix-B injekcióra vagy bármely összetevőjére (a 6. pontban vannak felsorolva).
- Ha Önnek magas láza van.

Az Engerix-B nem adható be, ha bármely a fentiek közül vonatkozik Önre. Ha Ön nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt megkapja az Engerix-B oltást. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha bármilyen allergiája van, vagy bármilyen egészségi problémája volt azután, hogy oltást kapott.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Engerix-B alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- vesebetegsége miatt dialízis kezelés alatt áll, vagy olyan betegségben szenved, amely az immunrendszerét érinti.

Azok, akik dialízis kezelés alatt állnak, hosszú ideje fennálló májbetegségük van, hepatitisz C hordozók, vagy HIV fertőzöttek, kezelőorvosuktól még kaphatnak Engerix-B-t. Ennek az az oka, hogy a hepatitisz B fertőzés ezen betegeknél súlyos lehet. A vesebetegséggel és a dialízissel kapcsolatos további információk a 3. pontban találhatóak.

Ha Ön nem biztos benne, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik-e Önre, kérdezze meg kezelőorvosát, mielőtt megkapja az Engerix-B oltást.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a nővérnek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Mint minden más vakcina, az Engerix-B sem biztos, hogy teljes mértékben hatékony a hepatitisz B elleni védelem elérésében. Számos tényező, pl. idősebb életkor, nem, túlsúly, dohányzás és számos hosszú ideje fennálló probléma csökkentheti az oltásra adott immunválaszt. Ha ezek bármelyike érvényes Önre, kezelőorvosa dönthet egy vérvizsgálat elvégzéséről, vagy egy további adag Engerix-B beadásáról annak érdekében, hogy biztosítsa az Ön védetségét.

### **Egyéb gyógyszerek és az Engerix-B**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Engerix-B a legtöbb rutin oltással egy időben beadható. Kezelőorvosa gondoskodik arról, hogy az oltásokat külön-külön és különböző testrészekbe adja be.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Engerix-B befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

### **Az Engerix-B nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Engerix-B-t?**

### **Hogyan kell Önnél alkalmazni a vakcinát**

Kezelőorvosa az Önnek ajánlott adag Engerix-B-t fogja beadni.

Az Engerix-B-t

- injekció formájában a felkar izomba,
- ha Önnél véraláfutások könnyen alakulnak ki, illetve vérzési problémái vannak, injekció formájában a bőr alá kapja.

### **A szükséges oltások száma**

Ön Engerix-B oltási sorozatot fog kapni. Az oltási sorozat befejezése után várhatóan hosszútávú védelem alakul ki Önnél a hepatitisz B fertőzés ellen.

Felnőttek és 16 éves, illetve idősebb serdülők a 20 mikrogramm/1 ml-es vakcinát kapják.

Számos módja van annak, hogy Ön megkaphassa az Engerix-B-t. Kezelőorvosa fogja kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb oltási sémát:

### **1. oltási séma - felnőtteknek és 16 éves, illetve idősebb serdülőknél**

Első oltás - most

Második oltás - 1 hónappal az első oltás után

Harmadik oltás - 6 hónappal az első oltás után

## **2. oltási séma - felnőtteknek és 16 éves, illetve idősebb serdülőknek**

Első oltás - most

Második oltás - 1 hónappal az első oltás után

Harmadik oltás - 2 hónappal az első oltás után

Negyedik oltás - 12 hónappal az első oltás után

- Ez az oltási séma alkalmazható a közelmúltban hepatitisz B expozíciónak kitett személyek oltásakor, mivel ez gyorsabban nyújt védelmet.

## **3. oltási séma - kizárólag felnőtteknek (18 éveseknek és azon felülieknek)**

Ez az oltási séma csak kivételes körülmények között adható be Önnek, pl. ha az oltást követő 1 hónapon belül magas kockázatú területre utazik.

Első oltás - most

Második oltás - 1 héttel az első oltás után

Harmadik oltás - 3 héttel az első oltás után

Negyedik oltás - 12 hónappal az első oltás után

## **4. oltási séma - kizárólag 11-15 éves gyermekeknek és serdülőknek**

Ez az oltási séma csak akkor alkalmazható, ha kétséges, hogy gyermeke megkapja a harmadik oltást. Ezen oltási sémában a 20 mikrogramm/1 ml-es vakcinát alkalmazzák. Ez a két adag 10 mikrogramm/0,5 ml-es oltásnál magasabb védettségi szintet biztosít.

Első oltás - most

Második oltás - 6 hónappal az első oltás után

- Amennyiben ezt az oltási sémát alkalmazzák, a védelem nem mindig alakul ki a második adag beadásáig.

Ez a kétadagos oltási séma csak abban az esetben alkalmazható, ha az oltási sorozat alatt viszonylag alacsony a hepatitisz B fertőzés kockázata és az oltási sorozat befejezése biztosítható.

Rendkívül fontos, hogy Ön az ajánlott időpontokban térjen vissza az oltásokért. Ha bármilyen kérdése van az Önnek adható oltások mennyiségével kapcsolatban, azt kérjük beszélje meg kezelőorvosával.

## **Vesebetegségek és művese-kezelés**

- 16 éves és idősebb személyek

Ha Önnek vesebetegsége van, vagy művese-kezelés alatt áll, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy négy dupla adag vakcinát (2-szer 20 mikrogramm/1 ml) ad be az első oltástól számított 0., 1., 2. és 6. hónapban. Kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy vérérvizsgálatot végez, hogy megbizonyosodjon az Ön hepatitisz B elleni védettségéről.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A következő mellékhatások fordulhatnak elő a vakcinával kapcsolatban:

**Allergiás reakciók** (10 000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

Allergiás reakció esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát. A tünetek az alábbiak:

- az arc duzzanata;
- alacsony vérnyomás;
- nehézlégzés;
- bőre elhárul;
- eszméletvesztés.

Ezek a tünetek általában az injekció beadása után nagyon rövid időn belül jelentkeznek. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az orvosi rendelő elhagyását követően

ezek a tünetek jelentkeznek.

### **Egyéb mellékhatások**

**Nagyon gyakori** (10 adag oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén;
- fáradtságérzet;
- ingerlékenység.

**Gyakori** (10 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás;
- álmoság;
- hányinger vagy hányás;
- hasmenés vagy hasi fájdalom;
- étvágytalanság;
- magas testhőmérséklet (láz);
- általános rossz közérzet;
- duzzanat az injekció beadásának helyén;
- reakció az injekció beadásának helyén (kemény csomó).

**Nem gyakori** (100 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- szédülés;
- izomfájdalom;
- influenzaszerű tünetek.

**Ritka** (1000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó duzzanat;
- csalánkiütés, bőrkiütés és viszketés;
- ízületi fájdalom;
- tüsszúrászerű bizsergés és zsibbadás.

**Nagyon ritka** (10 000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- könnyen kialakuló véraláfutás, illetve nem képes a vérzést elállítani, ha megsebezte magát;
- alacsony vérnyomás;
- vérerek gyulladása;
- az arc hirtelen duzzanata a száj és a torok körül (angioneurotikus ödéma);
- nem képes izmait mozgatni (bénulás);
- az idegek gyulladása (neuritisz), mely érzéscsökkenést és zsibbadást okozhat, beleértve az idegek átmeneti gyulladását, mely a végtagok fájdalmát, gyengeségét és bénulását okozza, és gyakran átterjed a mellkasra és az arcra (Guillain-Barré szindróma), a szemidegek betegségét (optikus neuritisz) és a szklerózis multiplexet.
- a karok és a lábak mozgászavarai (neuropátia);
- az agyvelő gyulladása (enkefalitisz);
- az agy degeneratív betegsége (enkefalopátia);
- az agy körüli gyulladás (meningitisz);
- görcsök, görcsrohamok;
- a bőr érzékenységének elvesztése fájdalomra vagy érintésre (hipoesztézia);
- lila vagy vöröses-lila csomók a bőrön (lichen planus);
- vörös vagy lila foltok a bőrön;
- fájdalmas és merev ízületek (arthritisz);
- izomgyengeség.

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **5. Hogyan kell az Engerix-B-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel.

Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Engerix-B?**

- Hatóanyag: 1 adag (1 ml) tartalma 20 mikrogramm hepatitisz B (rekombináns DNS) fehérje felszíni antigén, hidratált alumínium-hidroxidon adszorbeálva.

- Egyéb összetevők: hidratált alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Zavaros szuszpenzió, fehér üledékkel és színtelen felülúszóval.

1 ml szuszpenzió rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt injekciós üvegben. Egy vagy száz injekciós üveg dobozban.

1 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben.

Egy előretöltött fecskendő dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

*A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2012. 11. 01.*