

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ambirix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Hepatitis A- (geïnactiveerd) en hepatitis B- (rDNA) (HAB) vaccin (geadsorbeerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit vaccin krijgt 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/uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u/uw kind.
- Krijgt u/uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u/uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt, maar het kan worden toegediend aan jongeren tot 18 jaar en kinderen, dus het kan zijn dat u deze bijsluiter voor uw kind leest.

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

1. Wat is Ambirix en 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. Wat is Ambirix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ambirix is een vaccin dat wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen en tieners vanaf de leeftijd van 1 jaar tot en met 15 jaar. Het wordt gebruikt om twee ziektes te voorkomen: hepatitis A en hepatitis B.

- **Hepatitis A:** infectie met het hepatitis A-virus kan ervoor zorgen dat de lever opgezwollen (ontstoken) raakt. Besmetting met het virus gebeurt meestal via eten of drinken dat het virus bevat. Het kan echter ook op andere manieren gebeuren, zoals door zwemmen in water dat verontreinigd is met afval van het rioolsysteem of van een andere geïnfecteerde persoon. Het virus bevindt zich in lichaamsvloeistoffen zoals ontlasting, bloed (serum) of speeksel. Symptomen beginnen 3 tot 6 weken na infectie. Sommige personen voelen zich ziek, hebben koorts en pijn. Na een paar dagen worden ze heel erg moe, hebben donkere urine, een bleek gezicht, gele huid of ogen (geelzucht). De ernst en de soort van de symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen krijgen mogelijk niet alle symptomen. De meeste kinderen herstellen volledig maar de ziekte is ernstig genoeg om kinderen ongeveer 1 maand ziek te maken.
- **Hepatitis B:** een infectie met het hepatitis B-virus kan ervoor zorgen dat de lever opgezwollen raakt (ontstoken). Het virus wordt meestal overgedragen van een ander geïnfecteerd persoon. Het virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals bloed, sperma, vaginale afscheidingen en speeksel (spuug). Het is mogelijk dat symptomen pas optreden 6 weken tot 6 maanden na de infectie. Personen die zijn geïnfecteerd hoeven zich niet altijd ziek te voelen of er ziek uit te zien. Sommige personen voelen zich ziek, hebben koorts en pijn. Anderen kunnen echter ernstig ziek worden. Zij kunnen erg moe worden, donkere urine krijgen, een bleek gezicht, geelachtige huidskleur of ogen (geelzucht) krijgen. Sommige patiënten moeten worden opgenomen in het ziekenhuis.

De meeste volwassenen herstellen volledig van de ziekte maar sommige personen (in het bijzonder kinderen), kunnen echter geïnficeerd blijven, ook wanneer er geen verschijnselen zijn opgetreden. Zij worden hepatitis B-dragers genoemd en kunnen gedurende hun hele leven anderen infecteren. Voor dragers bestaat er een risico op ernstige leverziekte, zoals schrompeling van de lever (cirrose) en leverkanker.

### **Hoe Ambirix werkt**

- Ambirix helpt het lichaam om zijn afweer (antilichamen) tegen deze ziektes te maken. Het vaccin bevat geen levend virus (zie rubriek 6 voor de bestanddelen van het vaccin) en kan daarom geen besmetting met hepatitis A of B veroorzaken.
- Zoals voor alle vaccins geldt, reageren sommige personen minder goed op een vaccin dan andere personen.
- Ambirix voorkomt niet dat u ziek wordt wanneer u al bent geïnficeerd met het hepatitis A- of B-virus.
- Ambirix kan u enkel helpen bij de bescherming tegen infecties met hepatitis A of B. Het kan niet beschermen tegen andere infecties die de lever beschadigen – ook al hebben deze infecties misschien dezelfde symptomen als die veroorzaakt door het hepatitis A- of B-virus.

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of tong omvatten.
- U heeft eerder een allergische reactie gekregen op een vaccin tegen de ziektes hepatitis A of hepatitis B.
- U lijdt aan een ernstige infectie met hoge temperatuur. In deze gevallen moet het vaccineren uitgesteld worden totdat uw kind weer hersteld is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem mogen zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover.

Ambirix mag niet gegeven worden als een van bovenstaande van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u algehele bescherming tegen hepatitis A- en B-infectie nodig heeft binnen 6 maanden. Uw arts kan een ander vaccin adviseren
- u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt. De injectie mag net onder de huid in plaats van in de spier geïnjecteerd worden om bloedingen of blauwe plekken te verminderen
- u een verlaagde weerstand heeft (door ziekte, behandeling met geneesmiddelen of hemodialyse). Het kan zijn dat het vaccin dan niet goed werkt. Dit betekent dat u mogelijk niet goed beschermd bent tegen zowel hepatitis A als hepatitis B. Uw arts zal bloedtesten afnemen om te zien of u meer vaccinaties nodig heeft om u beter te beschermen.
- 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.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Ambirix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u geneesmiddelen gebruikt waardoor men meer vatbaar is voor infecties kan Ambirix gewoon gebruikt worden wanneer dit nodig is. Het kan echter zijn dat het vaccin niet goed werkt. Dit betekent dat er daardoor geen goede bescherming is tegen zowel hepatitis A- als hepatitis B-virussen. Uw arts zal bloedtesten afnemen om te zien of u meer vaccinaties nodig heeft om u beter te beschermen.

Het kan nodig zijn dat Ambirix op hetzelfde moment wordt gegeven als een vaccin tegen bof, mazelen, rode hond, difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), polio, *Haemophilus Influenza* type b of bepaalde behandelingen tegen hepatitis infecties die "immunoglobulines" worden genoemd. Uw arts zal ervoor zorgen dat deze op verschillende plaatsen in het lichaam worden geïnjecteerd.

### **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. Ambirix wordt gewoonlijk niet gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich slaperig of duizelig voelen na de vaccinatie met Ambirix. Als dit het geval is, mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

### **Ambirix bevat neomycine en natrium**

Dit vaccin bevat neomycine (een antibioticum). Ambirix mag niet aan u worden toegediend als u allergisch bent voor neomycine.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoe wordt de injectie gegeven?**

- De arts of verpleegkundige zal Ambirix als een injectie in de spier geven. Dit gebeurt meestal in de bovenarm.
- Zij zullen ervoor zorgen dat Ambirix niet in een bloedvat wordt gespoten.
- Bij hele kleine kinderen kan het vaccin in het dijbeen worden gegeven.

### **De aanbevolen dosering is?**

- U zult normaal gesproken in totaal 2 injecties ontvangen. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite.
- De injecties worden binnen 12 maanden gegeven:
  - De eerste injectie op een datum die is overeengekomen met uw arts.
  - De tweede injectie tussen 6 en 12 maanden na de eerste injectie.

Misschien is het nodig dat u later extra doses en booster doses krijgt toegediend. Uw arts zal u daar meer over vertellen.

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

- Als u de visite voor de tweede injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak.
- Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van twee injecties voltooit. Zo niet, dan kan het zijn dat u niet volledig beschermd bent tegen de ziektes.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Ernstige bijwerkingen**

- **Vertel het uw arts meteen als u een van deze ernstige bijwerkingen heeft – mogelijk heeft u dringend een medische behandeling nodig:** allergische en anafylactische reacties – symptomen hiervan zijn huiduitslag met mogelijk jeuk of blaarvorming, zwellen van de ogen en het gezicht, moeilijkheden met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts meteen indien u een van de ernstige bijwerkingen krijgt die hierboven zijn beschreven.

##### **Bijwerkingen die optraden tijdens klinische studies met Ambirix waren de volgende:**

**Zeer vaak** (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses vaccin voorkomen): hoofdpijn, verlies van eetlust, vermoeidheid of prikkelbaarheid, pijn en roodheid op de plaats van injectie.

**Vaak** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 doses vaccin voorkomen): koorts, zich suf voelen, maag- en darmklachten, zwelling op de plaats van injectie.

##### **Meer bijwerkingen zijn gerapporteerd gedurende studies met zeer vergelijkbare gecombineerde of hepatitis A- en hepatitis B-vaccins zoals:**

**Vaak** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10 doses vaccin voorkomen): zich algeheel onwel voelen, diarree, misselijk voelen, reactie waar de injectie is gegeven.

**Soms** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 100 doses vaccin voorkomen): zich duizelig voelen, buikpijn, braken, bovenste luchtweginfecties, pijnlijke spieren (myalgie).

**Zelden** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 doses vaccin voorkomen): lage bloeddruk, gewrichtspijn (artralgie), jeuk (pruritis), huiduitslag, gevoel van spelden- en naaldenprikken (paresthesie), gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie), griepachtige verschijnselen zoals hoge temperatuur, zere keel, loopneus, hoest en koude rillingen.

**Zeer zelden** (deze kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 doses vaccin voorkomen): huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Vertel het uw arts als u een van deze ernstige bijwerkingen heeft.

**Bijwerkingen die optraden tijdens het gebruik van Ambirix in de dagelijkse praktijk waren de volgende:** flauwvallen, gelokaliseerd verlies van gevoeligheid van de huid voor pijn en aanraking (hypoesthesie).

**Meer bijwerkingen zijn gerapporteerd gedurende de dagelijkse praktijk met zeer vergelijkbare gecombineerde of aparte hepatitis A- en hepatitis B-vaccins zoals:** multiple sclerose, zwelling van het ruggenmerg (myelitis), abnormale laboratoriumwaarde voor leverfunctie, zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis), ontsteking van sommige bloedvaten (vasculitis), ziekte waarbij de hersenen langzaam achteruit gaan (encefalopathie), zwelling van het gezicht, mond en keel (angioneurotisch oedeem), ernstige hoofdpijn met nekstijfheid en gevoeligheid voor licht (meningitis), tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming van de armen en benen veroorzaakt en die zich vaak uitbreidt naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom), toevallen of convulsies, ontsteking van de zenuwen (neuritis), ziekte van de zenuwen van het oog (opticus neuritis), doof gevoel of zwakte in de armen en benen (neuropathie), onmiddellijke pijn op de plaats van injectie, een stekend en branderig gevoel, verlamming, hangend ooglid en verzakking van de spieren aan één zijde van het gezicht (facialis verlamming), gewrichtsontsteking (arthritis), spierzwakte, paarse of paarsrode bulten op de huid (lichen planus), ernstige huiduitslag (erythema multiforme), daling van het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloeden of blauwe plekken (trombocytopenie) en paarse of roodbruine vlekken die zichtbaar zijn door de huid (trombocytopenische purpura) verhoogt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

-Hepatitis A-virus (geïnactiveerd) <sup>1,2</sup>	720 ELISA eenheden
-Hepatitis B-oppervlakte antigeen <sup>3,4</sup>	20 microgram

<sup>1</sup>Geproduceerd in humane diploïde (MRC-5) cellen

<sup>2</sup>Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd 0,05 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Geproduceerd op gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met behulp van recombinant DNA-technologie

<sup>4</sup>Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0,4 milligram Al<sup>3+</sup>

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride en water voor injectie.

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

Ambirix is een witte en enigszins melkachtige vloeistof.

Ambirix is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten 1, 10 en 50.

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел.: + 359 80018205

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

### **Danmark**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 356 80065004

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.

### **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)45 7741 111

**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 221441  
customercontactuk@gsk.com

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

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een fijne, witte neerslag met een heldere kleurloze laag erboven worden waargenomen.

Het vaccin moet voor gebruik geresuspendeerd worden. Nadat het geresuspendeerd is, heeft het vaccin een homogeen, troebel, wit uiterlijk.

**Resuspenderen van het vaccin om een homogene troebele witte suspensie te verkrijgen**

Het vaccin moet volgens de stappen hieronder tot een homogene suspensie worden geresuspendeerd: