

## Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

### BioThrax suspensie voor injectie

Miltvuurvaccin, geadsorbeerd (gezuiverd, celvrij filtraat)

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat uw eerste injectie van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.
- Krijgt u 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 of zorgverlener.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BioThrax 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 BioThrax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

#### Wat is BioThrax?

BioThrax is een vaccin dat gebruikt wordt om infectie door de bacterie *Bacillus anthracis* te voorkomen.

#### Waar wordt het voor gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen om de ziekte genaamd “miltvuur” te voorkomen. Miltvuur is een infectie die veroorzaakt wordt door blootstelling aan de bacterie *Bacillus anthracis* en de reactie van uw lichaam daarop. Inenting met dit middel bereidt uw lichaam erop voor om de infectie af te weren door de giftige stof die door de infectie wordt aangemaakt te blokkeren.

### 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**.

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

Laat het uw arts weten als u:

- I. een *verminderde immuunrespons* heeft . Dit kan komen door een aangeboren of een gekregen immuundeficiëntie. Bij een immuundeficientie werkt uw afweersysteem niet of niet goed. Uw afweersysteem beschermt u tegen bijvoorbeeld bacteriën, virussen en schimmels.
- II. *immunosuppressieve therapie* ondergaat. Bij deze behandeling gebruikt u geneesmiddelen die delen van uw afweersysteem onder controle houden.
- III. een *allergische reactie* hebt gehad na een eerdere toediening van dit middel of van één van de bestanddelen van het vaccin;

- IV. allergisch bent voor *latex* of hier overgevoelig voor bent. De stop van de fles is gemaakt van droge natuurrubber. Daarom kunnen op de stop van de fles sporen van latex (latexeiwitten) zitten.

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet vastgesteld bij kinderen.

### **Ouderen**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet vastgesteld bij personen van 65 jaar en ouder.

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

Vertel het uw arts of zorgverlener als u behandeld wordt

- met middelen die uw afweersysteem onder controle houden (immunosuppressieve middelen),
- met middelen die een hoge dosering aan corticosteroiden bevatten, of
- met cytotoxische geneesmiddelen (bijv. chemotherapie).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er hoeven geen speciale voorzorgsmaatregelen genomen te worden wanneer u ingeënt wordt met dit middel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener voordat u dit middel gebruikt. Als voorzorg mogen zwangere vrouwen niet routinematig ingeënt worden met dit middel.

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

BioThrax heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Echter, sommige van de bijwerkingen genoemd in rubriek 4 kunnen tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden.

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

Dit vaccin is aan u voorgeschreven en wordt door uw arts of zorgverlener aan u toegediend. Een kleine steriele naald en spuit worden gebruikt om een hoeveelheid van 0,5 ml van dit middel uit de flacon op te trekken. Deze hoeveelheid wordt vervolgens toegediend in een spier in uw bovenarm.

### **Aanbevolen injectieschema**

Voor een betrouwbare bescherming krijgt u dit middel enkele malen toegediend. U krijgt hiervoor eerst 0,5 ml van dit middel in uw spier toegediend op drie verschillende tijdstippen (in maand 0, 1 en 6). Daarna wordt het aanbevolen om elke 3 jaar opnieuw 0,5 ml van dit middel te krijgen.

### **Wat moet u doen als u een injectie mist?**

Informeer uw arts of zorgverlener om de volgende stappen te bepalen. In de meeste gevallen is voldoende om uw bescherming te behouden door middel van het voortzetten van het hierboven genoemde injectieschema; er is dan alleen een aanpassing nodig van de tijdstippen waarop u dit middel krijgt.

## **Wat moet u doen als u stopt met de injecties?**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of zorgverlener.

## **4 Mogelijke bijwerkingen**

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

Worden bijwerkingen ernstig of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter opgenomen zijn, neem dan contact op met uw arts of zorgverlener. Geef hun informatie over uw verschijnselen, tijd en datum van de bijwerking en wanneer u het vaccin kreeg. Zij kunnen deze informatie dan gebruiken om u te behandelen en om het incident te rapporteren zoals wettelijk vereist.

### ***Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)***

- Gevoeligheid, pijn, roodheid, blauwe plekken, jeuk, opzwellen of warmte op de plaats van toediening
- Bewegingsbeperking in de behandelde arm
- Een bult op de plaats van toediening
- Direct nadat dit middel is toegediend kan een brandend gevoel optreden; dit kan ongeveer een minuut aanhouden
- Spierpijn,
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

### ***Vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)***

- Ongemak in het okselgebied (axillaire lymfeklier)
- Rillingen
- Koorts
- Duizeligheid
- Slapeloosheid
- Misselijkheid
- Slechte spijsvertering (dyspepsie)
- Hoesten
- Ontsteking van de neus, voorhoofdsholte of luchtwegen
- Uitslag
- Jeuk
- Pijn in de gewrichten, rug of nek

### ***Soms (komt voor bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers)***

- Gevoelloosheid of tintelend gevoel op de plaats van toediening
- Griepachtige verschijnselen
- Verstopping van de luchtwegen
- Kortademigheid
- Niezen
- Netelroos (herpes zoster)
- Ongemak
- Snelle hartslag
- Stijve gewrichten of spieren
- Pijn in de armen

- Oogallergie
- Rode huid (inclusief blozen)
- Flauwvallen
- Pijn in de bovenbuik
- Braken
- Menstruatie-achtige krampen (dysmenorroe)

***Zelden (komt voor bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)***

- Ernstige allergische reactie. Tekenen van een ernstige allergische reactie zijn onder andere ademhalingsproblemen, zwakte, heesheid of piepende adem, een snelle hartslag, bultjes, duizeligheid, bleekheid of opzwellen van de keel, lippen of het gezicht
- Een bepaalde vorm van borstkanker (ductaal carcinoom)
- Verhoogde druk in de schedel (pseudotumor cerebri)
- Vernauwing van een kanaal in de hersenen (aqueductale stenose). Dit kan leiden tot een verhoogde hoeveelheid vloeistof in de hersenen (waterhoofd)
- Gescheurde schouderpees
- Koud zweet

***Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)***

- Ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische reactie)

**Bijwerkingen die gerapporteerd zijn bij gebruik na het op de markt brengen zijn onder andere:**

- Syndroom van Guillan-Barre (stoornis waarbij uw afweersysteem uw zenuwen aanvalt)
- Toeval
- Snel opkomen van ondraaglijke schouderpijn, gevolgd door slappe verlamming van de schouder en schouderpijnen enkele dagen later (brachiale neuritis)
- Slaperigheid
- Afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Haarverlies (alopecia)
- Eczeem
- Droge huid
- Langzame hartslag
- Hartkloppingen
- Spraakproblemen (dysfonie)
- Diarree
- Een brok in de keel voelen (dysfagie)
- Vergrote okselklier
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes op de plaats van toediening

Als u een ongewone aandoening ervaart zoals ademhalingsproblemen, zwakte, heesheid of piepende ademhaling, een snelle hartslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, duizeligheid, bleekheid of zwellen van de keel, lippen of het gezicht binnen een paar minuten na toediening of binnen een paar minuten tot een uur na de toediening, breng uw arts of zorgverlener dan direct op de hoogte omdat dit een teken van een ernstige bijwerking kan zijn.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of zorgverlener. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.

Na eerste gebruik de flacon niet langer dan 28 dagen gebruiken.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is miltvuur antigeen filtraat. Een dosis (0,5 ml) bevat 50 microgram van de werkzame stof, geadsorbeerd op aluminiumhydroxide (0,6 mg aluminium per dosis)
- De andere stoffen in dit middel zijn benzethoniumchloride, formaldehyde, natriumchloride en water voor injectie

Dit product is steriel en bevat geen levende of dode bacteriën.

De verpakking van dit geneesmiddel bevat latexrubber; dit kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

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

BioThrax is een melkwitte suspensie (wanneer gemengd) in een doorzichtige glazen flacon. De flacon is afgesloten met een stop (chloorbutylrubber) en verzegeld met een aluminium kapje. Het product wordt steriel geleverd en een flacon bevat genoeg vaccin voor maximaal 10 injecties van 0,5 ml.

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

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH

Vichystraße 14

76646 Bruchsal, Duitsland

Telefoon: 0049 7251 32197031

Fax: 0049 7251 32197010

e-mail: [medicalinformation@ebsi.com](mailto:medicalinformation@ebsi.com)

## **Fabrikant**

Emergent Sales and Marketing Germany

Vichystr. 14

76646 Bruchsal, Duitsland

Telefoon: 0049 7251 32197031

Fax: 0049 7251 32197010

e-mail: [medicalinformation@ebsi.com](mailto:medicalinformation@ebsi.com)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Voor vragen over productkwaliteit of veiligheid kunt u contact opnemen met:

Emergent BioSolutions, Inc

Telefoon: 0049 7251 32197031

Fax: 0049 7251 32197010

E-Mail: [medicalinformation@ebsi.com](mailto:medicalinformation@ebsi.com)

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Polen, Italië: BioThrax

Frankrijk: BaciThrax

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.