

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rabipur **Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie** Rabiësvaccin, geïnactiveerd

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind Rabipur gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in oor 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Rabipur** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind 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 RABIPUR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Rabipur

Rabipur is een vaccin dat geïnactiveerd (gedood) rabiësvirus bevat. Na toediening van het vaccin zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen vormen tegen rabiësvirussen. Deze antilichamen beschermen tegen infecties of ziekten door het virus dat hondsdolheid veroorzaakt. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan hondsdolheid veroorzaken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rabipur kan worden gebruikt voor personen van alle leeftijden.

Rabipur kan op twee manieren worden gebruikt:

- om hondsdolheid voordat eventueel risico bestaat op blootstelling aan het rabiësvirus (profylaxe vóór blootstelling);
- of
- als behandeling van hondsdolheid als wordt vermoed of is bewezen dat iemand is blootgesteld aan het rabiësvirus (profylaxe na blootstelling).

Hondsdolheid is een infectie die kan worden overgebracht wanneer u wordt gebeten, gekrabd of zelfs maar gelikt door een geïnfecteerd dier, vooral als uw huid reeds beschadigd is. Zelfs contact met diervallen waaraan door besmette dieren is gelikt of geknaagd, kan infecties veroorzaken bij de mens.

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken vóórdat er eventueel risico bestaat op blootstelling aan het rabiësvirus?

- u of uw kind heeft in het verleden een allergische reactie gehad op één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u of uw kind heeft een acute aandoening die moet worden behandeld. Gewoonlijk wordt de vaccinatie uitgesteld tot minimaal twee weken nadat herstel is opgetreden. In het geval van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, is uitstel van de vaccinatie vermoedelijk niet nodig. Toch moet u hierover eerst contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer mag u of uw kind dit middel krijgen als wordt vermoed of is bewezen dat er blootstelling aan het rabiësvirus is geweest?

- u of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin of heeft een acute aandoening die moet worden behandeld. De reden hiervoor is dat hondsdolheid zo'n ernstige ziekte is.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen met Rabipur worden gevaccineerd als behandeling tegen een infectie met het rabiësvirus als het vermoeden bestaat of is bewezen dat zij zijn blootgesteld aan het virus.

Ernstige allergische reacties (overgevoeligheid)

Als van u of uw kind bekend is dat er risico bestaat op een ernstige allergische reactie op het vaccin of op één van de stoffen in het vaccin, krijgt u of uw kind mogelijk een ander vaccin tegen hondsdolheid dat deze stoffen niet bevat. Als er geen ander vaccin beschikbaar is, zal uw arts of verpleegkundige de risico's van vaccinatie en van infectie met het rabiësvirus met u bespreken voordat u of uw kind het vaccin krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Na vaccinatie met Rabipur hebben zich ernstige allergische reacties voorgedaan, waaronder anafylactische shock (een levensbedreigende allergische reactie van het hele lichaam waarbij de bloeddruk daalt tot een gevaarlijk lage waarde). Zoals geldt voor alle injecteerbare vaccins, moet altijd meteen een passende medische behandeling en toezicht voorhanden zijn voor het geval er een zeldzame ernstige allergische reactie op het vaccin optreedt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt, in de volgende gevallen:

- U of uw kind heeft een ernstige allergie voor eieren of eiproducten (zie **rubriek 4** van deze bijsluiters voor symptomen). Rabipur bevat resten kippeneiwit die zijn achtergebleven na het productieproces.
- U of uw kind heeft een ernstige allergie voor één van de volgende antibiotica: neomycine, chloortetracycline of amfotericine B. Deze antibiotica kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn in het vaccin.
- U of uw kind heeft een ernstige allergie voor polygeline.

Er hebben zich zeer zeldzame, maar ernstige aandoeningen van het zenuwstelsel voorgedaan bij patiënten die Rabipur hebben gebruikt. Zie **rubriek 4**. Ontstekingsremmende middelen (steroïden), die vaak worden gebruikt voor de behandeling van dergelijke aandoeningen, kunnen de werking van het vaccin beïnvloeden (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** hieronder). Uw arts of verpleegkundige zal bepalen hoe in dit geval te werk moet worden gegaan.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Rabipur nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, al dan niet op doktersvoorschrift? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Tenzij uw arts u andere instructies geeft, moet u of uw kind alle voorgeschreven geneesmiddelen blijven gebruiken zoals u gewend bent.

Als u of uw kind al een slecht functionerend immuunsysteem heeft of al geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit voor infecties verlagen, toch worden toegediend. Het is dan echter mogelijk dat u of uw kind minder goed beschermd bent/is dan andere mensen. In dit geval kan uw arts of de arts van uw kind besluiten om na toediening van het vaccin bloedonderzoek te doen om te controleren of het lichaam genoeg antilichamen heeft aangemaakt tegen het virus. Zo nodig krijgt u of uw kind extra dosissen van het vaccin (zie **rubriek 3** van deze bijsluiting).

Ook kan het nodig zijn om aan u of uw kind een injectievloeistof met antilichamen tegen het rabiësvirus (“rabiësimmunoglobuline”) toe te dienen als u of uw kind niet volledig bent/is gevaccineerd tegen hondsdoelheid en het zeer waarschijnlijk is dat u of uw kind bent/is geïnfecteerd met het virus. Als dit het geval is, worden de injectie met rabiësimmunoglobuline (deze is **eenmalig en wordt meestal gegeven samen met de eerste dosis van het vaccin) en het vaccin **in verschillende delen** van het lichaam toegediend. Gewoonlijk wordt zo veel mogelijk van de rabiësimmunoglobuline ingespoten in het deel van het lichaam dat in aanraking is geweest met het dier. Als er daarna nog rabiësimmunoglobuline over is, wordt deze toegediend op een afzonderlijke injectieplaats.**

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan moet u toch het rabiësvaccin toegediend krijgen als u met het virus in aanraking bent geweest of als dit waarschijnlijk is.

Ook vóór blootstelling aan het virus kunt u met Rabipur worden gevaccineerd gedurende de zwangerschap of de periode waarin u borstvoeding geeft, als men van mening is dat u een aanzienlijk risico loopt om in aanraking te komen met het virus. In dat geval zal uw arts de risico's van vaccinatie en van infectie met het rabiësvirus met u bespreken en zal hij of zij u adviseren over het beste moment voor de vaccinatie met Rabipur.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onbekend of het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sommige van de bijwerkingen die worden beschreven in **rubriek 4** van deze bijsluiting, kunnen echter wel degelijk van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Rabipur bevat:

Minder dan 23 mg natrium per dosis. Het middel is dus in feite ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Rabipur wordt aan u of uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om vaccins toe te dienen. Adequate behandeling moet voorhanden zijn voor eventuele zeer ernstige typen allergische reacties die kunnen optreden na toediening van het vaccin (zie **rubriek 4** van deze bijsluiting). Het vaccin moet aan u of uw kind worden toegediend in een kliniek of behandelkamer die beschikt over de benodigheden voor het behandelen van dergelijke reacties.

Instructies voor artsen en medisch personeel voor reconstitutie van het vaccin zijn opgenomen aan het eind van deze bijsluiter.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en kinderen van **alle leeftijden** is één milliliter (**1 ml**).

Uw arts bepaalt hoeveel dosissen u of uw kind moet krijgen; . dit hangt af van de vraag of u of uw kind Rabipur krijgt vóór of na mogelijk in aanraking te zijn geweest met het virus.

Het vaccin wordt toegediend door middel van injectie in een spier (meestal de bovenarmspier of, bij kleine kinderen, in de bovenbeenspier). Het vaccin mag niet in de billen, onder de huid of in een bloedvat worden toegediend.

VÓÓR EEN MOGELIJK CONTACT MET HET VIRUS

Als u of uw kind nooit eerder een rabiësvaccin **heeft gekregen**, moet u of uw kind in totaal drie dosissen op dag 0, 7 en 21 (of 28) krijgen toegediend.

Als u of uw kind een afspraak voor een injectie mist, moet u regelen dat u deze zo snel mogelijk na de betreffende datum krijgt.

Of herhalingsinenting nodig is, is afhankelijk van het risico om in aanraking te komen met het rabiësvirus. Op basis van de officiële aanbevelingen met betrekking tot vaccinatie tegen hondsdolheid deelt uw arts u mee wanneer een herhalingsinenting nodig is.

Als u doorlopend **een verhoogd risico op infectie loopt**, zal uw arts u mogelijk ook vragen om geregeld bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antilichamen tegen het rabiësvirus in uw bloed te bepalen, zodat een herhalingsinenting kan worden gegeven zodra dit nodig is. Ervaring toont aan dat herhalingsineningen meestal om de 2-5 jaar nodig zijn.

Als u/uw kind alle nodige injecties heeft gehad en regelmatig de nodige herhalingsinjecties heeft gekregen, en als u/uw kind vervolgens werkelijk in contact komt met het virus en de kans op infectie groot wordt geacht, heeft u/uw kind toch extra injecties nodig. Dit wordt hieronder uitgelegd.

ALS WORDT VERMOED OF IS BEWEZEN DAT IEMAND IN AANRAKING IS GEWEEST MET HET VIRUS

Gevaccineerde mensen

Als u of uw kind al volledig bent/is gevaccineerd tegen hondsdolheid en/of herhalingsineningen hebt gekregen, en in aanraking bent/is geweest met een dier dat hondsdol is of waarvan vermoed wordt dat het hondsdol is, heeft u of uw kind gewoonlijk twee extra dosissen nodig (van elk 1 ml). De eerste dosis wordt zo snel mogelijk na het contact gegeven, en de tweede drie dagen daarna.

Niet-gevaccineerde mensen

Als u of uw kind niet eerder bent/is gevaccineerd of geen toereikende basisimmunisatie hebt/heeft ontvangen, worden 4 of 5 dosissen (van elk 1 ml) gegeven.

- Als een immunisatieschema van vier dosissen wordt gebruikt, worden de eerste twee vaccindosissen zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven, en de overige enkele dosissen op dag 7 en 21 na de eerste dosis.
- Als een immunisatieschema van vijf dosissen wordt gebruikt, wordt de eerste vaccindosis zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven, en de overige dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Nadat u of uw kind mogelijk in aanraking bent geweest met het rabiësvirus, zal uw arts het risico op infectie schatten op basis van het soort contact dat u of uw kind heeft gehad. Als u bijvoorbeeld bent gebeten of gekrabd door een dier dat het virus zou kunnen hebben, of als u in aanraking bent

geweest met vlemmingen, dan loopt u een veel groter risico op een infectie met het rabiesvirus dan iemand die is gelikt, maar van wie de huid intact is.

Als vaccinatie noodzakelijk is, wordt de eerste dosis zo snel mogelijk na het contact gegeven en worden de wonden als volgt behandeld:

- grondig uitspoelen en wassen van de wond met zeep en water
- aanbrengen van een antiseptische vloeistof op de wond
- als er geen zeep of antisepticum beschikbaar is, moet de wond grondig en uitvoerig worden gewassen met water

Mensen met een verzwakt immuunsysteem (geringe immuniteit voor infectie)

Als u of uw kind een verhoogd risico loopt op infectie met het rabiesvirus doordat uw immuunsysteem niet goed werkt, heeft u of uw kind vijf of zes dosissen (van elk 1 ml) van het rabiesvaccin nodig na contact met een dier dat hondsdol is of waarvan wordt vermoed dat het hondsdol is.

Er wordt gevaccineerd in combinatie met het plaatselijk behandelen van de wond en rabiesimmunoglobuline.

Als er zes dosissen worden gebruikt, worden de eerste twee zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven, en de overige enkele dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Als er vijf dosissen worden gebruikt, wordt de eerste dosis zo snel mogelijk na het contact gegeven, en de overige dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Daarnaast kan het nodig zijn voor u of uw kind om bloedonderzoeken te laten doen om de hoeveelheid antilichamen tegen het rabiesvirus in het bloed te bepalen, zodat extra dosissen vaccin kunnen worden gegeven als dit nodig is. Uw arts zal uitleggen wat er moet gebeuren, en zal u laten weten wanneer u moet langskomen voor extra tests of dosissen.

Wanneer u te veel van Rabipur heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige allergische reacties van het hele lichaam, soms in combinatie met shock (gevaarlijk lage bloeddruk)*, kunnen optreden na vaccinatie met Rabipur. Een geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn, voor het geval dat een zeldzame ernstige allergische reactie op het vaccin optreedt. Raadpleeg direct een arts als u hiervan last krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van Rabipur tijdens klinische onderzoeken, waren pijn op de injectieplaats, voornamelijk pijn als gevolg van de injectie, of huidverharding op de injectieplaats. Deze reacties komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 mensen). Het merendeel van de reacties op de injectieplaats was niet ernstig en verdween binnen 24 tot 48 uur na de injectie.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Hoofdpijn

Duizeligheid
Huiduitslag
Algemeen onwel gevoel (malaise)
Vermoeidheid
Zwakte (asthenie)
Koorts

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Gezwellen klieren (lymfadenopathie)
Verminderde eetlust
Misselijkheid
Braken
Diarree
Maagpijn/-ongemak
Galbulten (urticaria)
Spierpijn
Gewrichtspijn (myalgie, artralgie)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Allergische reacties (overgevoeligheid)
Spelden- en naaldenprikgevoel of tintelend gevoel (paresthesie)
Zweten (hyperhidrose)
Koude rillingen

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

Hersenontsteking, zenuwstoornissen die zwakte veroorzaken, niet kunnen bewegen of geen gevoel hebben in bepaalde delen van het lichaam*
Flauwvallen, evenwichtsstoornis met duizeligheid*
Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem)*

*Bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Extra bijwerkingen bij kinderen

Het is de verwachting dat hoe vaak bijwerkingen voorkomen en het type en de ernst van bijwerkingen, bij kinderen hetzelfde zijn als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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. 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 vaccin is rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Dit virus is geproduceerd op gezuiverde kippenembryocellen.

De andere stoffen in dit middel zijn: trometamol, natriumchloride, dinatriumedetaat, kalium-L-glutamaat, polygeline, sucrose en water voor injecties.

Hoe ziet Rabipur eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Rabipur is een wit, gevriesdroogd poeder, dat na samenvoeging met het heldere, kleurloze oplosmiddel, een heldere, kleurloze oplossing wordt.

Rabipur wordt geleverd in verpakkingen met 1 injectieflacon met het poeder, 1 ampul met steriel water, met/zonder 1 injectiespuit met afzonderlijke injectienaald.

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

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Duitsland

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:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE276692

Afleveringwijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk

Rabipur

België	Rabipur
Denemarken	Rabipur
Frankrijk	Rabipur
Duitsland	Rabipur
Ierland	Rabipur
Italië	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Nederland	Rabipur
Noorwegen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanje	Rabipur
Zweden	Rabipur
Verenigd Koninkrijk	Rabipur

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Het vaccin moet zowel voor als na reconstitutie visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of wijziging van fysiek voorkomen. Het vaccin mag niet gebruikt worden als een wijziging van het voorkomen van het vaccin heeft plaatsgevonden. Na reconstitutie van het witte, gevriesdroogde poeder en het heldere, kleurloze oplosmiddel ontstaat een heldere, kleurloze oplossing.

Het poeder voor oplossing moet worden gereconstitueerd met behulp van het meegeleverde oplosmiddel voor oplossing en moet voorzichtig worden geschud, voordat het wordt ingespoten. Het gereconstitueerde vaccin moet onmiddellijk worden gebruikt.

Tijdens de bereiding is de injectieflacon onder vacuüm afgedicht. Daarom wordt aanbevolen om, ter voorkoming van problemen met het opzuigen van het gereconstitueerde vaccin, de naald los te schroeven van de injectiespuit om de negatieve druk op te heffen. Vervolgens kan het vaccin eenvoudig worden opgezogen uit de injectieflacon. Het wordt afgeraden om overdruk te genereren, omdat hierdoor problemen ontstaan bij het opzuigen van de juiste hoeveelheid vaccin.