

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Hiberix[®], poeder en oplosmiddel voor oplossing van injectie *Haemophilus influenzae* type b (Hib vaccin)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiter:

1. Wat is Hiberix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Hiberix ontvangt
3. Hoe wordt Hiberix gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hiberix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HIBERIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Hiberix beschermt uw kind tegen ziekten die worden veroorzaakt door de *Haemophilus influenzae* type b (Hib) bacterie. Ziekten veroorzaakt door Hib kunnen een ernstig beloop hebben. Gevaarlijke ziekten die het meest voorkomen zijn hersenvliesontsteking (meningitis) en ontsteking van het strotteklepje en omgeving. Andere ernstige ziekten zijn ontsteking van onderhuids bindweefsel en gewrichtsontsteking. Door toediening van het vaccin aan uw kind worden door het lichaam afweerstoffen gemaakt, waardoor uw kind tegen deze ziekten veroorzaakt door Hib beschermd wordt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HIBERIX GEBRUIKT

Gebruik Hiberix niet

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor *Haemophilus influenzae* type b (Hib) of één van de bestanddelen ervan
- vaccinatie dient te worden uitgesteld als uw kind een met hoge koorts gepaard gaande infectie heeft

→ meld dit altijd aan de arts/verpleegkundige

Wees extra voorzichtig met Hiberix

- Hiberix mag niet in een ader worden ingespoten
- In zeldzame gevallen kan er een overgevoeligheidsreactie ontstaan. Daarom dient uw kind na vaccinatie 30 minuten onder medisch toezicht te blijven
- Hiberix beschermt alleen tegen infecties die door *Haemophilus influenzae* type b worden veroorzaakt

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of als uw kind onlangs een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Hiberix werkt mogelijk minder goed wanneer uw kind geneesmiddelen gebruikt die de werkzaamheid van het immuunsysteem, het systeem dat infecties bestrijdt, beïnvloedt.

3. HOE WORDT HIBERIX GEBRUIKT

Hoe wordt Hiberix toegediend

Hiberix wordt geïnjecteerd in een spier. Dit gebeurt meestal in de dij of bovenarm.

Hoe vaak wordt Hiberix toegediend

Uw kind zal gewoonlijk 3 injecties ontvangen volgens de officiële aanbevelingen (3, 4 en 5 maanden na de geboorte) of er kan een alternatief schema worden gebruikt door de arts/verpleegkundige. Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige met betrekking tot vervolfbezoeken op te volgen.

- elke injectie zal met een interval van minimaal een maand worden gegeven
- de eerste injectie kan vanaf 6 weken worden gegeven
- als extra injecties of “boosters” na de geboorte nodig zijn, zal de dokter u dit zeggen. U zult te horen krijgen wanneer uw kind terug dient te komen voor de volgende injectie.

Als uw kind een injectie mist

Als uw kind een injectie mist, is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt. Dit is om te bespreken welke stappen er moeten worden genomen om uw kind te beschermen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Hiberix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen bij uw kind optreden

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

- pijn op de plaats waar de injectie is toegediend. Ook kan die plek rood worden of opzwellen. Deze reacties verdwijnen echter meestal binnen een paar dagen.
- koorts
- gebrek aan eetlust
- rusteloosheid
- veel huilen

Vaak (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- overgeven
- diarree

Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen vanwege de prik
- stuipen/toevallen (convulsies)
- slaperigheid

- galbulten (urticaria), uitslag (rash)
- grote zwelling van de arm of het been waarin geïnjecteerd is
- harde bobbel op de injectieplaats
- bij baby's die erg vroeg zijn geboren (voor of in de 28^{ste} week van de zwangerschap) kunnen langere pauzes tussen de ademdeugen zitten dan normaal gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie (apnoe)
- overgevoeligheidsreactie (herkenbaar aan verschijnselen als jeukende uitslag op de handen of voeten, zwelling van de oogleden en het gezicht (angioedeem) en problemen met ademen of slikken). Dergelijke reacties treden doorgaans al vóór het verlaten van de spreekkamer op.
→ **raadpleeg direct een arts bij deze symptomen**

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HIBERIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- gebruik Hiberix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter EXP.: de vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand
- bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- niet invriezen

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Hiberix

- Het werkzame bestanddeel is *Haemophilus influenzae* type b (Hib) gebonden aan tetanustoxoïd.
- De andere bestanddelen zijn lactose en steriele natriumchlorideoplossing.

Hoe ziet Hiberix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Hiberix bestaat uit een poeder in een glazen injectieflacon en een oplosmiddel in een aparte ampul of voorgevulde spuit.

Het poeder is wit en de vloeistof is helder en kleurloos.

Na bereiding door de arts/verpleegkundige ontstaat een suspensie voor injectie.

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

Houder van de Vergunning

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

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

Hiberix is ingeschreven in het register onder RVG 19510

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2010

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

Hier wordt integraal de goedgekeurde SmPC ingevoegd.