

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- 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 geneesmiddel is aan u persoonlijk 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 **Rabipur** en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u/uw kind **Rabipur** gebruikt
3. Hoe wordt **Rabipur** gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **Rabipur**
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS RABIPUR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Rabipur

Rabipur is een geneesmiddel dat behoort tot de groep zogeheten vaccins. Deze middelen werken in op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam tegen infecties) om u te beschermen tegen infecties. Rabipur wordt gebruikt om infecties van het virus dat rabiës (hondsdolheid) veroorzaakt, te voorkomen

Rabiësvaccin werkt door ervoor te zorgen dat uw lichaam zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen het virus gaat aanmaken. Het vaccin bevat rabiësvirussen die door een chemische bewerking volledig geïnactiveerd zijn, zodat het vaccin geen rabiës kan veroorzaken. Het kan het immuunsysteem echter nog wel aanzetten om antistoffen tegen het virus te gaan aanmaken.

Waarvoor wordt Rabipur gebruikt

Rabipur kan op twee manieren worden gebruikt:

- om rabiës te voorkomen bij mensen die in de toekomst een kans hebben om het virus op te lopen. Dat zijn bijvoorbeeld mensen die met dieren werken, of die naar delen van de wereld reizen waarvan bekend is dat er rabiës voorkomt.
- of
- om rabiës te voorkomen bij mensen die het virus waarschijnlijk al hebben opgelopen, via contact met levende of dode dieren (zie de beschrijving hieronder).

Rabiës is een infectie die men kan oplopen door een beet van een geïnfecteerd dier, of door gekrabbd of alleen maar gelikt te worden door een dier, vooral als de huid al beschadigd is. Contact met de snorharen van een dier dat eerder is gelikt of gebeten door een geïnfecteerd dier kan ook infecties bij mensen veroorzaken.

Dieren die zelf volledig gezond zijn, kunnen het virus toch bij zich dragen en overbrengen op mensen. Deze dieren kunnen wel of niet zelf alsnog rabiës krijgen. Contact met de kadavers van dode, geïnfecteerde dieren is soms ook een manier om de ziekte te krijgen.

Wanneer er eenmaal verschijnselen van de infectie optreden, bestaat er geen behandeling voor rabiës. In deze gevallen is de infectie altijd dodelijk. Het voorkómen van het ontwikkelen van de verschijnselen van infectie, en van overlijden, is afhankelijk van vaccinatie, ofwel voordat een mogelijk contact met het virus plaatsvindt, of zo snel mogelijk na contact met het virus, zelfs als alleen maar wordt vermoed dat er contact is geweest.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U/UW KIND RABIPUR GEBRUIKT

U/uw kind mag geen Rabipur gebruiken om rabiës in de toekomst te voorkomen:

- als u/uw kind allergisch is voor één of meerdere bestanddelen van het vaccin, waaronder:
 - sporen van neomycine, chloortetracycline of amfotericine B
 - eieren en eiproducten (het vaccin kan sporen van kippeneiwitten bevatten)
 - polygeline (een gelatine).
- als u/uw kind een ziekte heeft die gepaard gaat met koorts
- als u/uw kind een acute infectie heeft

Als bekend is dat u/uw kind allergisch is voor een of meer bestanddelen, kunt u/kan uw kind mogelijk een ander vaccin tegen rabiës krijgen dat deze bestanddelen niet bevat.

U/uw kind kan Rabipur krijgen als u/uw kind:

- al in aanraking bent/is geweest met het virus en mogelijk geïnfecteerd bent/is, zelfs als u/uw kind allergisch bent/is voor één van de bestanddelen van het vaccin, koorts heeft of een acute infectie heeft. Dit is zo omdat rabiës zo'n ernstige infectie is.

Als er geen alternatief vaccin is voor u/uw kind, zal uw arts of verpleegkundige de risico's van vaccinatie en van rabiësinfectie met u bespreken voordat u/uw kind het vaccin krijgt.

Wees extra voorzichtig met Rabipur

Als u/uw kind al een verzwakt afweersysteem heeft, of als u/uw kind al geneesmiddelen neemt die de immuniteit tegen infecties vermindert, kunt u/uw kind toch Rabipur krijgen, maar u/uw kind zal dan mogelijk minder goed beschermd zijn als andere mensen. In dit geval kan uw arts beslissen om bloedonderzoek te laten doen nadat u/uw kind het vaccin heeft gekregen, om te controleren of het lichaam van u/uw kind voldoende antistoffen tegen het virus heeft aangemaakt. Indien nodig zal u/uw kind extra doses van het vaccin krijgen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of verpleegkundige als u/uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. U/uw kind moet gewoon doorgaan met het innemen/gebruiken van alle voorgeschreven geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat u iets anders moet doen.

U kunt/uw kind kan Rabipur indien nodig tegelijk met andere vaccins krijgen.

Het kan nodig zijn dat u/uw kind ook een injectie krijgt met antistoffen tegen rabiës ("rabiës immunoglobulinen" genoemd), als de kans groot is dat u/uw kind het virus al heeft opgelopen. Als dat het geval is, zal de injectie met immunoglobulinen (die maar **eenmaal wordt gegeven, doorgaans tegelijk met de eerste dosis van het vaccin) **in een ander deel** van het lichaam worden gegeven. Meestal wordt zoveel mogelijk van de rabiës immunoglobulinen ingespoten in het gebied van het lichaam dat in contact geweest is met het dier, en wordt het eventueel overige deel als aparte injectie ingespoten.**

Zwangerschap:

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, kunt u toch het rabiësvaccin toegediend krijgen als u, waarschijnlijk of zeker, contact hebt gehad met het virus.

U kunt Rabipur tijdens de zwangerschap krijgen als met denkt dat er een aanzienlijke kans bestaat dat u in contact komt met het virus. In dat geval zal uw arts u adviseren of u het rabiësvaccin beter direct kunt krijgen of dat u beter kunt wachten.

Borstvoeding:

Rabipur moet toch worden gegeven als u, waarschijnlijk of zeker, contact heeft gehad met het virus.

U kunt Rabipur ook krijgen in de periode dat u borstvoeding geeft, als met denkt dat er een aanzienlijke kans bestaat dat u in contact komt met het virus. Uw arts zal u hierover adviseren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin enige invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT RABIPUR GEBRUIKT

Rabipur wordt aan u/uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om vaccins toe te dienen. Deze arts of verpleegkundige moet ook zijn opgeleid in het omgaan met de zeer zelden voorkomende, maar ernstige typen allergische reacties die kunnen optreden nadat u/uw kind het vaccin heeft ontvangen (zie rubriek 4 van deze bijsluiter). Het vaccin moet aan u/uw kind worden toegediend in een kliniek of behandelkamer waar de benodigde apparatuur beschikbaar is om zulke reacties te behandelen.

Het poeder wordt opgelost in water om de oplossing voor injectie te bereiden. De aanbevolen dosis voor elke injectie is **voor alle leeftijdscategorieën één milliliter (1 ml)**.

Het vaccin wordt meestal in de spier van de bovenarm gespoten, of, bij kleine kinderen, in de spier van het dijbeen. Het vaccin mag **niet** in de bil worden ingespoten. Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat het vaccin niet in de bovenste laag van de huid en niet in een bloedvat wordt ingespoten.

Uw arts zal beslissen hoeveel doses u/uw kind toegediend moet krijgen. Dit aantal is afhankelijk van het feit of u/uw kind Rabipur vóór of na een mogelijk contact met het virus krijgt toegediend.

VÓÓR EEN MOGELIJK CONTACT MET HET VIRUS

Als u/uw kind nooit eerder een rabiësvaccin **heeft gehad**, moet u/uw kind in eerste instantie 3 doses krijgen. De eerste dosis wordt bij het eerste consult toegediend, de tweede 7 dagen later, en de derde dosis 2 - 3 weken daarna.

Als u/uw kind een afspraak voor een injectie mist, moet u ervoor zorgen dat u het vaccin zo snel mogelijk na de eerder geplande dag krijgt.

Als u/uw kind na de eerste immunisatie **een verhoogde kans blijven houden** om rabiës op te lopen, moet u/uw kind op regelmatige tijden herhalingsdoses krijgen toegediend om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiës op peil te houden.

Of herhaalde injecties nodig zijn, hangt af van de kans op contact met het rabiësvirus. Uw arts zal de officiële aanbevelingen voor vaccinaties tegen rabiës raadplegen en u vertellen of u/uw kind een herhalingsinjectie moet krijgen.

Als u/uw kind een grote kans heeft op infectie, kan uw arts u ook vragen om regelmatig bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiës in het bloed van u/uw kind te

bepalen, zodat indien nodig herhalingsinjecties kunnen worden gegeven. Herhalingsinjecties zijn over het algemeen om de 2 - 5 jaar nodig.

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.

NA EEN MOGELIJK CONTACT MET HET VIRUS

Na een mogelijk contact met rabiësvirus zal uw arts de kans op infectie inschatten op basis van het type contact dat u/uw kind heeft gehad. Als u bijvoorbeeld bent gebeten door een dier dat het virus bij zich kan dragen, heeft u een veel grotere kans op infectie met rabiës dan iemand die is gelikt en een onbeschadigde huid heeft.

Wanneer vaccinatie nodig is, wordt de eerste dosis zo snel mogelijk toegediend en als u wondjes heeft, worden die ook met een ontsmettend middel behandeld.

Het aantal doses vaccin, al of niet in combinatie met rabiës immunoglobulinen (zie rubriek 2: *Gebruik met andere geneesmiddelen*) is afhankelijk van de kans dat u rabiës oploopt en van het feit of u/uw kind ooit eerder een rabiësvaccin heeft gekregen.

Als u/uw kind een verhoogde kans heeft om het virus op te lopen omdat uw afweersysteem niet goed werkt of omdat u/uw kind wondjes heeft die een extra grote kans geven op infectie, moet speciale aandacht worden gegeven aan u/uw kind, zoals hieronder wordt uitgelegd.

Denk eraan dat rabiës een dodelijke infectie kan zijn.

- **Het is in alle gevallen heel belangrijk dat u/uw kind op tijd op uw afspraken komt voor alle doses vaccin die u/uw kind moet krijgen (zie hieronder) en voor eventuele bloedonderzoeken die uw arts noodzakelijk acht.**
- **Als u/uw kind te laat is voor een afspraak, moet u/uw kind zo snel mogelijk op een nieuwe afspraak komen.**
- **Als u/uw kind zich op enig moment in de periode dat u/uw kind de kuur met vaccinaties krijgt onwel voelt, laat dit dan onmiddellijk aan uw arts weten en zorg dat u geen enkele injectie mist.**

Gevaccineerde personen

Als u/uw kind al gevaccineerd is tegen rabiës en regelmatig uw herhalingsinjecties heeft gehad, heeft u/uw kind over het algemeen slechts 2 extra doses nodig. Eén daarvan wordt onmiddellijk gegeven, en de tweede 3 dagen later. Als de laatste dosis vaccin echter langer dan twee jaar geleden is gegeven, heeft u/uw kind mogelijk 4 of 5 doses nodig (*net als niet-gevaccineerde personen; zie hieronder*).

Niet-gevaccineerde personen

Als u/uw kind

- niet eerder gevaccineerd is,
- al een tijdlang niet gevaccineerd is (2 - 5 jaar)
- in het verleden bepaalde typen rabiësvaccin heeft gekregen die mogelijk minder bescherming bieden dan de tegenwoordig in de meeste landen gebruikte vaccins, kunnen 4 of 5 doses worden gegeven.
- Als er 4 doses worden gebruikt, worden de eerste twee onmiddellijk gegeven en vervolgens enkele doses 1 en 3 weken later.
- Als er 5 doses worden gebruikt, wordt de eerste dosis onmiddellijk gegeven, en de andere 3, 7, 14 en 28 dagen na de eerste dosis.

Personen die speciale zorg behoeven

U/uw kind heeft speciale zorg nodig als u/uw kind:

- om één of andere reden een slechte afweer tegen infecties heeft,
- verscheidene wondjes heeft als gevolg van contact met een dier,
- wondjes aan hoofd of hals heeft,
- Enige tijd na het mogelijke contact met rabiësvirus geen medische hulp kan krijgen.

U/uw kind zal waarschijnlijk ten minste 5 doses vaccin krijgen, op de hierboven genoemde tijdstippen. Soms wordt onmiddellijk een extra dosis gegeven, zodat in een periode van 4 weken 6 injecties worden gegeven. Het is ook waarschijnlijker dat u/uw kind naast de vaccinaties **rabiës immunoglobulinen** nodig heeft.

Het kan ook nodig zijn dat u/uw kind bloedonderzoeken krijgt om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiësvirus in het bloed van u/uw kind te bepalen, zodat indien nodig extra doses vaccin kunnen worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wat er moet gebeuren en u vertellen wanneer u moet terugkomen voor extra onderzoeken of injecties.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequentie waarin bijwerkingen optreden is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak	bij meer dan 1 van elke 10 patiënten
Vaak	bij meer dan 1 van elke 100 patiënten, maar minder dan 1 van elke 10 patiënten
Soms	bij meer dan 1 van elke 1.000 patiënten, maar minder dan 1 van elke 100 patiënten
Zelden	bij meer dan 1 van elke 10.000 patiënten, maar minder dan 1 van elke 1.000 patiënten
Zeer zelden	bij minder dan 1 van elke 10.000 patiënten, inclusief geïsoleerde meldingen

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 verpleegkundige.

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor na het krijgen van een vaccin. Deze reacties kunnen bestaan uit:

- ademhalingsproblemen,
- blauwverkleuring van de tong of lippen,
- zwelling van het gezicht en de hals, of op andere plaatsen
- lage bloeddruk, die kan leiden tot instorting (collaps) en shock.

Wanneer deze tekenen of verschijnselen optreden, ontwikkelen die zich meestal zeer snel na het toedienen van de injectie, terwijl u/uw kind nog in het ziekenhuis of in de spreekkamer van de arts is.

Als één of meerdere van deze symptomen optreden nadat u het ziekenhuis of de spreekkamer heeft verlaten, dan moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Zeer vaak: Pijn, zwelling en andere reacties op de plaats van de injectie.

Vaak: Roodheid op de plaats van de injectie, zwakte, algemeen gevoel van onwel zijn, koorts, vermoeidheid, griep-achtige verschijnselen, gezwollen klieren, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn en spijsverteringsklachten zoals zich misselijk voelen en maagpijn, uitslag die rood kan zijn en gepaard kan gaan met bultjes en jeuk.

Soms: Duizeligheid

Zelden: Stoornissen van de bloedsomloop (die symptomen kunnen veroorzaken als hartkloppingen of opvliegers), stoornissen van het gezichtsvermogen, kippenvel of een tintelend gevoel.

Zeer zelden: Instabiliteit met duizeligheid, zenuwstoornissen die kunnen leiden tot zwakte, niet kunnen bewegen of geen gevoel hebben in bepaalde delen van het lichaam, symptomen als bij serumziekte (koorts, algemene roodheid, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren 6 tot 14 dagen na de injectie).

5. HOE BEWAART U RABIPUR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Rabipur niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en op de doos.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Het vaccin moet zowel vóór als na reconstitutie ("het oplossen") op het oog gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of wijziging van uiterlijk. Het vaccin mag niet gebruikt worden als het vaccin er niet meer hetzelfde uit ziet.

Een heldere kleurloze oplossing ontstaat na reconstitutie van het witte gevriesdroogde poeder met het heldere en kleurloze oplosmiddel.

Het poeder voor oplossing moet onmiddellijk voorafgaande aan injectie met behulp van het bijgeleverde oplosmiddel voor oplossing gereconstitueerd worden, waarbij het voorzichtig geschud dient te worden. Het gereconstitueerde vaccin moet onmiddellijk gebruikt worden.

Tijdens de bereiding wordt de injectieflacon onder vacuüm afgedicht. Daarom wordt aangeraden, om te voorkomen dat er na reconstitutie van het vaccin problemen optreden met het opzuigen van het gereconstitueerde vaccin uit de injectieflacon, om de spuit los te schroeven van de naald, om zo de onderdruk op te heffen. Daarna kan het vaccin eenvoudig uit de injectieflacon worden opgezogen. Het wordt niet aangeraden om overdruk aan te brengen, omdat overdruk problemen geeft met het opzuigen van de juiste hoeveelheid vaccin.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag Rabipur niet in dezelfde spuit met andere geneesmiddelen gemengd worden. Er zijn geen interacties met gelijktijdig toegediende andere vaccins gemeld.

Alle ongebruikte vaccin en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Rabipur

Het werkzame bestanddeel in het vaccin is rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Dit virus is geproduceerd op gezuiverde kippen-embryocellen.

De andere bestanddelen zijn: trometamol, natriumchloride, dinatriumedetaat, kalium-L-glutamaat, polygeline, sucrose en water voor injecties.

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

Rabipur is een wit, gevriesdroogd poeder, dat na reconstitutie ("oplossen") met het heldere, kleurloze oplosmiddel, een heldere, kleurloze oplossing vormt.

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

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in juni 2010.

Rabipur, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is ingeschreven onder RVG 29095.