

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Infanrix hexa, poeder en suspensie voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) en *Haemophilus influenzae* type b (Hib) geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Infanrix hexa** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Infanrix hexa is een vaccin dat wordt gebruikt om uw kind tegen zes ziektes te beschermen.

- **Difterie:** een ernstige bacteriële infectie die hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid treft. De luchtwegen raken gezwollen waardoor ernstige ademhalingsproblemen en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën produceren ook een vergif. Dit kan zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood veroorzaken.
- **Tetanus:** tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Verbrandingen, botbreuken, diepe wonden of wonden waarin aarde, stof, paardenmest of houtsplinters terecht zijn gekomen, veroorzaken sneller een tetanusinfectie. De bacteriën produceren een vergif. Dit kan spierstijfheid, pijnlijke spierkrampen, toevallen en zelfs de dood veroorzaken. De spierkrampen kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat te veroorzaken.
- **Kinkhoest** (pertussis): een zeer besmettelijke ziekte die met name de luchtwegen treft. Het veroorzaakt ernstige hoestaanvallen die problemen met de ademhaling kunnen veroorzaken. Het hoesten klinkt vaak “gierend”. De hoest kan een tot twee maanden of langer duren. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, infecties op de borst (bronchitis) die lang kunnen duren, longinfecties (longontsteking), toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Hepatitis B:** wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Het zorgt ervoor dat de lever opgezwollen raakt. Het virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals in de vagina, in bloed, sperma of spuug (speeksel) van geïnfecteerde mensen.
- **Polio:** een virale infectie. Polio is meestal alleen een milde ziekte. Soms kan het echter zeer ernstig worden en permanente schade of zelfs de dood veroorzaken. Polio kan ervoor zorgen dat de spieren niet kunnen bewegen (verlamming). Hierbij inbegrepen zijn de spieren die nodig zijn voor ademhaling en beweging. De armen en benen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk gedraaid (vervormd) zijn.

- ***Haemophilus Influenzae* type b (Hib)**: kan zwelling van de hersenen (ontsteking) veroorzaken. Dit kan leiden tot ernstige problemen zoals geestelijke traagheid (achterstand), hersenverlamming, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid. Het kan ook zwelling in de keel veroorzaken. Dit kan leiden tot de dood door verstikking. Minder gebruikelijk kan de bacterie tevens het bloed, hart, longen, botten, gewrichten en oog- en mondweefsel besmetten.

Hoe werkt Infanrix hexa?

- Infanrix hexa helpt het lichaam van uw kind zijn of haar eigen bescherming (antilichamen) te vormen. Dit beschermt uw kind tegen deze ziektes.
- Zoals bij alle vaccins zal Infanrix hexa niet volledig alle kinderen beschermen die worden gevaccineerd.
- Het vaccin kan de ziektes waartegen het uw kind beschermt niet veroorzaken.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor:
 - een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - formaldehyde
 - neomycine of polymyxine (antibiotica)
 Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huid, huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong.
- Uw kind heeft een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B, polio of *Haemophilus Influenzae* type b.
- Uw kind heeft binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een kinkhoest bevattend vaccin problemen gehad met het zenuwstelsel.
- Uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover.

Infanrix hexa mag niet worden gegeven als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt, als u het niet zeker weet.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt als:

- uw kind na eerdere toediening van Infanrix hexa of een ander vaccin tegen kinkhoest problemen doormaakte met name:
 - een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
 - onwel voelen of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
 - aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie
 - stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- uw kind een niet vastgestelde of steeds erger wordende ziekte van de hersenen heeft of epilepsie heeft die niet onder controle is. Nadat de ziekte onder controle is kan het vaccin worden toegediend
- uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- uw kind vaker stuipen heeft als het koorts heeft of als dit in de familie voorkomt
- als uw kind buiten bewustzijn raakt of een convulsie (toeval) krijgt na de vaccinatie moet u direct contact opnemen met de arts. Zie ook rubriek 4.4 'Mogelijke bijwerkingen'
- als uw baby zeer veel te vroeg geboren is (bij 28 weken zwangerschap of eerder) kunnen langere pauzes dan normaal tussen ademteugen voorkomen gedurende 2-3 dagen na vaccinatie.

Het kan nodig zijn dat de ademhaling van deze baby's gedurende 48-72 uur na toediening van de eerste twee of drie doses Infanrix hexa bewaakt wordt.

Als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix hexa krijgt.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Infanrix hexa nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook als uw kind onlangs een ander vaccin heeft gekregen.

Infanrix hexa bevat neomycine en polymyxine

Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Vertel uw arts als uw kind een allergische reactie gehad heeft op deze bestanddelen.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

De gebruikelijke dosering is

- Uw kind krijgt in totaal twee of drie injecties met ten minste één maand tussen twee opeenvolgende injecties.
- De arts of verpleegkundige zal u zeggen wanneer uw kind terug moet komen voor de volgende injecties.
- Als een extra injectie (booster) nodig is, zal de arts u dit vertellen.

Hoe wordt het vaccin toegediend?

- Infanrix hexa zal als injectie in een spier worden toegediend.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat of in de huid worden gegeven.

Als uw kind een dosis mist

- Als uw kind een injectie mist die gepland is, dan is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt.
- **Zorg ervoor dat uw kind de complete vaccinatierreeks afmaakt. Als dit niet het geval is, zal uw kind niet volledig beschermd zijn tegen de ziektes.**

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

Als uw kind een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts. De tekenen kunnen onder meer zijn:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- opzwellen van de ogen en het gezicht
- moeite met ademen of slikken
- een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies

Deze tekenen beginnen meestal vrij snel nadat de injectie is toegediend. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt na het verlaten van de dokterspraktijk.

Ga onmiddellijk naar uw arts als uw kind één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- collaps
- tijden dat ze bewusteloos raken of bewustzijnsverlies hebben
- toevallen – dit kan gebeuren als ze koorts hebben

Deze bijwerkingen zijn in zeer zeldzame gevallen opgetreden met Infanrix hexa en met andere vaccins tegen kinkhoest. Deze treden meestal op binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie.

Andere bijwerkingen kunnen onder meer zijn:

Zeer vaak (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin voorkomen)

- moe zijn
- verminderde eetlust
- hoge temperatuur van 38°C of hoger
- zwelling, pijn en roodheid op de plaats van injectie
- ongewoon huilen
- prikkelbaarheid of rusteloosheid

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin)

- diarree
- overgeven (braken)
- temperatuur die hoger is dan 39,5°C
- zwelling groter dan 5 cm of harde bobbel op de plaats waar de injectie gegeven is
- zich nerveus voelen

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin)

- infectie van de bovenste luchtwegen
- zich slaperig voelen
- hoesten
- grote zwelling op het geïnjecteerde ledemaat

Zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin)

- bronchitis
- huiduitslag
- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen (lymfadenopathie)
- gemakkelijker dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen (trombocytopenie)
- bij zeer vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kan het gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen dat de ademhaling langzamer is dan normaal
- tijdelijk stoppen met ademen (apnoe)
- zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- zwelling van het gehele geïnjecteerde ledemaat
- blaasjes op de plaats waar de injectie gegeven is

Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 doses van het vaccin)

- jeuk (dermatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

* www.lareb.nl

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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.
- 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. 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 stoffen in dit middel zijn

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 30 Internationale Eenheden (IE)
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 40 Internationale Eenheden (IE)
Bordetella pertussis antigenen	
Pertussistoxoïd ¹	25 microgram
Filamenteus Hemagglutinine ¹	25 microgram
Pertactine ¹	8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen ^{2,3}	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)	
type 1 (Mahoney stam) ⁴	40 D-antigeen-eenheden
type 2 (MEF-1 stam) ⁴	8 D-antigeen-eenheden
type 3 (Saukett stam) ⁴	32 D-antigeen-eenheden
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide (polyribosylribitol fosfaat) ³	10 microgram
Geconjugeerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit	ongeveer 25 microgram

¹geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃) 0,5 milligram Al³⁺

²geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) middels recombinante DNA-technologie

³geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO₄) 0,32 milligram Al³⁺

⁴geproduceerd in VERO cellen

De andere stoffen in dit middel zijn:

Hib-poeder: watervrij lactose

DTPa-HBV-IPV-suspensie: natriumchloride (NaCl), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat, en water voor injectie.

Hoe ziet Infanrix hexa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De difterie-, tetanus-, acellulaire pertussis-, hepatitis-B-, geïnactiveerde poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-component is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).
- De Hib-component is een wit poeder in een glazen injectieflacon.
- Beide componenten worden met elkaar vermengd vlak voordat uw kind de injectie krijgt. Na vermenging ziet het vaccin eruit als een witte, enigszins melkachtige vloeistof.
- Infanrix hexa is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 20 en 50 met en zonder naalden en een multipack met 5 verpakkingen die elk 10 injectieflacons en 10 voorgevulde spuiten bevatten, zonder naalden.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel 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 met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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 Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

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

Tijdens opslag kan een heldere vloeistof en een witte neerslag worden waargenomen in de voorgevulde spuit die de DTPa-HBV-IPV-suspensie bevat. Dit is een normaal verschijnsel.

De voorgevulde injectiespuit dient goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde injectiespuit toe te voegen aan de injectieflacon die het poeder bevat. Het mengsel dient goed te worden geschud totdat het poeder geheel is opgelost voordat het wordt toegediend.

Het gereconstitueerde vaccin lijkt een iets troebeler suspensie dan de vloeibare component alleen. Dit is een normaal verschijnsel.

De vaccinsuspensie moet visueel worden gecontroleerd voor en tijdens reconstitutie op vreemde deeltjes en/of een verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de spuit dan weg.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.