

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TYPHERIX

Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Polysaccharide buiktyfusvaccin

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters:

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

1. WAT IS TYPHERIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

TYPHERIX is een vaccin dat buiktyfus helpt voorkomen, een infectieziekte die veroorzaakt wordt door een soort bacterie, *Salmonella typhi* genaamd.

Dit vaccin mag toegediend worden aan volwassenen en kinderen van 2 jaar of ouder. In deze bijsluiters kan elke verwijzing naar « u » ook als « uw kind » gelezen worden.

Hoe werkt TYPHERIX

TYPHERIX bevat een heel klein stukje van de bacterie die buiktyfus veroorzaakt. Dit deeltje is niet besmettelijk en kan u niet ziek maken.

- Bij toediening van het vaccin verplichten deze stukjes bacterie het afweerstelsel van het lichaam om een bescherming tegen buiktyfus op te bouwen.
- Typherix voorkomt enkel de ziekte die veroorzaakt wordt door de bacterie *Salmonella typhi* maar biedt geen bescherming tegen andere salmonellabacteriën die voedselvergiftiging of maagdarmonsteking kunnen veroorzaken.

Buiktyfus is een infectieziekte die veroorzaakt wordt door de bacterie *Salmonella typhi*. U kunt deze oplopen en ze verspreidt zich door het eten van besmet voedsel of het drinken van besmet water. Omdat de bacterie in stoelgang zit, kan deze infectie zich in eender welk land voordoen, maar het risico is het grootst op plaatsen of in landen met een gebrekkige algemene en persoonlijke hygiëne.

De belangrijkste symptomen van buiktyfus zijn hoofdpijn, maagpijn, constipatie of diarree, koorts die één of twee weken kan duren. Doorgaans voelen de patiënten zich beter na ongeveer 4 weken maar hervallen is mogelijk.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een hoge lichaamstemperatuur heeft (koorts).

U mag geen TYPHERIX toegediend krijgen indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker alvorens u TYPHERIX toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt:

- Als u last hebt van bloedstollingstoornissen of overmatig bloeden. Omdat zich bij vaccinatie een bloeding kan voordoen, moet gedurende minstens twee minuten na de injectie stevige druk uitgeoefend worden op de prikplaats.
- Als uw afweerstelsel verzwakt is of als u geneesmiddelen inneemt die op uw afweerstelsel kunnen inwerken, zoals steroïden.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens u TYPHERIX toegediend krijgt als u twijfelt of één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast TYPHERIX nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen, inclusief andere vaccins? Vertel dat dan uw arts of apotheker

TYPHERIX mag samen met andere vaccins toegediend worden. Uw arts zal er voor zorgen dat de vaccins afzonderlijk en op andere inspuitplaatsen toegediend worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Typherix kan een invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Als u zich niet goed voelt, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

3. HOE WORDT TYPHERIX TOEGEDIEND?

Typherix wordt toegediend:

- als injectie in de bovenarmspier.
- minstens twee weken vóór elk risico van blootstelling aan buiktyfus.

Hoeveel:

- zowel volwassenen als kinderen ouder dan 2 jaar krijgen een dosis van 0,5 ml
- indien u een blijvend risico van besmetting met buiktyfus loopt, kan uw arts u een tweede dosis Typherix aanbevelen binnen de 3 jaar na de eerste dosis.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem 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.

Allergische reacties (minder dan één geval per 10.000 dosissen vaccin)

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een allergische reactie heeft. De tekenen van een allergie kunnen de volgende zijn:

- gezwollen gezicht
- lage bloeddruk
- moeilijk ademen
- blauwordende huid
- bewustzijnsverlies

Deze tekenen doen zich meestal zeer snel na toediening van de injectie voor. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als dit gebeurt nadat u de artspraktijk al verlaten heeft.

De andere bijwerkingen zijn:

Vaak (minder dan één geval per 10 dosissen vaccin)

- pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats
- hoge temperatuur (koorts)
- hoofdpijn
- algemene last en pijn
- algemeen niet goed voelen
- misselijkheid
- jeuk

Zeer zelden (minder dan één geval per 10.000 dosissen vaccin)

- ernstige huiduitslag (netelroos)

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:

België Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.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 Luxemburg Website: 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 TYPHERIX

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.

- Beschermen tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het etiket van de injectiespuit na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de buitenverpakking met deze bijsluiter.
- 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

Wat bevat TYPHERIX:

- de werkzame bestanddelen zijn: 25 microgram polysacharideantigen Vi, een deel van de bacterie Salmonella typhi (stam Ty2) die buiktyfus veroorzaakt.
- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, fenol en water voor injecties.

Hoe ziet TYPHERIX er uit en wat is de inhoud van de verpakking:

TYPHERIX is een heldere en kleurloze oplossing.

TYPHERIX is beschikbaar in een voorgevulde spuit van 0,5 ml, verpakt per 1, 10, 50 of 100.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen gecommercialiseerd zijn.

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

GlaxoSmithKline Biologicals n.v.

89, rue de l'Institut

B 1330 – RIXENSART - BELGIË

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE202851

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

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

Het vaccin moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden om eventuele vreemde partikels en/of een wijziging van het uitzicht van het vaccin op te sporen. Gebruik het product niet als de inhoud er anders uit ziet.

Schudden voor gebruik.