

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spirolept 200 miljoen E/ml, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Geïnactiveerd leptospiravaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter tot de volledige vaccinatiebehandeling is uitgevoerd. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 of apotheker.
- Zorg dat u er zeker van bent dat u de volledige vaccinatiebehandeling (kuur) hebt gehad. Anders bent u misschien niet volledig beschermd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is SPIROLEPT en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt ?

SPIROLEPT wordt aanbevolen om leptospirose te voorkomen. Leptospirose is een aandoening die wordt veroorzaakt door de leptospira-bacterie uit de Icterohaemorrhagiae groep. Dit vaccin moet gebruikt worden op basis van officiële richtlijnen.

2. Wanneer mag u dit vaccin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit vaccin niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin gebruikt.

- Als u een ernstige infectie met hoge temperatuur (koorts) heeft. In deze gevallen moet de vaccinatie misschien worden uitgesteld tot u bent hersteld. Een kleine infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar overleg eerst met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast SPIROLEPT nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook wanneer u kort geleden een ander vaccin heeft gekregen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding tenzij uw arts u zegt dat het wel mag.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts of zorgverstreker voordat u een medicijn of vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit vaccin heeft geen of een hele kleine invloed op de rijvaardigheid en op het bedienen van machines.

Spirolept bevat natrium Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt u dit vaccin toegediend?

Voor een betrouwbare bescherming krijgt u onderhuids 2 injecties met een tussentijd van 15 dagen (primaire vaccinatie), gevolgd door een eerste herhalingsdosis 4 tot 6 maanden na de primaire vaccinatie, en dan herhalingsdosis om de 2 jaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Plaatselijke reacties:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): pijn, verharding, roodheid, oedeem (zwellend door vocht onder de huid) en jeuk.
- Frequentie niet bekend: pijn in de schouder.

Algemene reacties:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): huiduitslag, waaronder netelroos.
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): koorts, hoofdpijn, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, misselijkheid, vermoeidheid.
- Frequentie niet bekend: spierpijn, schouderbladpijn, duizeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos 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). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

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 vaccin?

- De werkzame stof in dit vaccin is *Leptospira icterohaemorrhagiae* (geïnactiveerd) 2.0×10^8 E*
- * Eenheden zijn het aantal dode bacteriën.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Natriumchloride, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumhydroxide en/of zoutzuur (hoeveelheid voldoende voor aanpassing van pH tot 7,2), water voor injecties.

Hoe ziet SPIROLEPT vaccin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SPIROLEPT is beschikbaar als suspensie voor injectie (1 ml in een voorgevulde spuit, doos met 1 voorgevulde spuit).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel

IMAXIO

5 - 7 Rue Saint Roch

75001 Parijs

Frankrijk

Fabrikant

IMAXIO

99 Rue de Gerland

69007 Lyon

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 124202

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

Land	Productnaam
Frankrijk	Spirolept, 200 million U/ml, suspension for injection in pre-filled syringe
Nederland	Spirolept, 200000000 U/ml, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.