Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Engerix-B 20 Mikrogramm/1 ml
Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis B (rDNA) Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen der Impfstoff verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Engerix-B und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Engerix-B beachten?
3. Wie ist Engerix-B anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Engerix-B aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Engerix-B und wofür wird es angewendet?

Engerix-B ist ein Impfstoff und wird zur Vorbeugung einer Hepatitis B Infektion verwendet. Er kann ebenfalls helfen einer Hepatitis D Infektion vorzubeugen.

Dieser Impfstoff kann an Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren und älter verabreicht werden. Unter besonderen Umständen kann er auch an Kinder und Jugendliche im Alter von 11 bis 15 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt 3).

Hepatitis B ist eine Infektionserkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Manche Menschen haben das Hepatitis B Virus in ihrem Körper und können es nicht loswerden. Sie können noch immer andere Personen infizieren und werden Träger genannt. Die Krankheit breitet sich aus, indem das Virus nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten - meist Blut - einer infizierten Person, in den Körper eintritt.
Wenn die Mutter Träger des Virus ist, kann sie das Virus bei der Geburt auf das Neugeborene übertragen. Man kann das Virus von einem Träger auch durch z.B. ungeschützten Sex, gemeinsam benutzte Injektionsnadeln oder Behandlung mit medizinischen Geräten, die nicht richtig sterilisiert wurden, bekommen.

Die Hauptzeichen der Erkrankung sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen); ungefähr 3 von 10 Patienten haben keine Anzeichen für die Krankheit. Unter den Hepatitis B-Infizierten werden 1 von 10 Erwachsenen und bis zu 9 von 10 Neugeborenen Träger des Virus, und es ist wahrscheinlich, dass sie schwere Leberschäden bekommen und in einigen Fällen Leberkrebs.

Wie Engerix-B wirkt

Engerix-B enthält einen kleinen Anteil der „äußeren Hülle“ des Hepatitis B Virus. Diese „äußere Hülle“ ist nicht infektiös und kann keine Erkrankung bei Ihnen hervorrufen.

- Der Impfstoff löst die körpereigene Immunantwort aus. Diese kann Sie dann in Zukunft gegen die Viren schützen.
- Engerix-B schützt Sie nicht, wenn Sie sich bereits mit dem Hepatitis B Virus angesteckt haben.
- Engerix-B kann nur helfen, Sie vor einer Infektion mit Hepatitis B Virus zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Engerix-B beachten?

Engerix-B darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Engerix-B oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind
- wenn Sie hohe Temperatur haben (Fieber).

Engerix-B sollte nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Engerix-B-Impfung mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Allergie haben, oder wenn Sie nach der Verabreichung eines Impfstoffes bereits einmal gesundheitliche Probleme hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird, wenn

- Sie wegen Nierenproblemen zur Dialyse gehen oder wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt.
  Personen, die zur Dialyse gehen, dauerhaft Leberprobleme haben, Träger von Hepatitis C sind oder HIV-positiv sind, dürfen trotzdem mit Engerix-B geimpft werden, da Hepatitis B Infektionen bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen können. Mehr Information zu Nierenproblemen und Dialyse befindet sich in Abschnitt 3.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Engerix-B verabreicht wird.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie / Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind / ist.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Sie nicht vollständig gegen Hepatitis B geschützt sind. Eine Anzahl von Faktoren wie höheres Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und manche dauerhaften Gesundheitsprobleme vermindern Ihre Immunantwort gegenüber dem Impfstoff. Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt entscheiden, bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchzuführen oder Ihnen eine zusätzliche Dosis Engerix-B zu verabreichen, um sicher zu sein, dass Sie geschützt sind.

Anwendung von Engerix-B zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Engerix-B kann zeitgleich mit den meisten anderen Routine-Impfstoffen gegeben werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Impfstoffe einzeln und in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Engerix-B Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen kann. Fahren Sie jedoch nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Engerix-B enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Engerix-B anzuwenden?

Art der Anwendung

Der Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis Engerix-B verabreichen.

Engerix-B wird angewendet:
- als Injektion in den Muskel des Oberarms
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder zu Blutungen neigen.

Wie viel wird verabreicht

Sie werden eine Serie von Engerix-B Injektionen erhalten. Wenn die Injektionsreihe abgeschlossen ist, können Sie einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten. Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren wird die Darreichungsform zu 20 Mikrogramm/1 ml Engerix-B verabreicht.

Es gibt verschiedene Impfschemata für Engerix-B. Ihr Arzt wird das für Sie am besten geeignete Impfschema wählen:

Impfschema 1 – bei Erwachsenen oder Jugendlichen über 16 Jahre

1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Monat nach der 1. Impfung
3. Impfung - 6 Monate nach der 1. Impfung

Impfschema 2 – bei Erwachsenen oder Jugendlichen über 16 Jahre

1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Monat nach der 1. Impfung
3. Impfung - 2 Monate nach der 1. Impfung
4. Impfung - 12 Monate nach der 1. Impfung

- Dieses Impfschema kann verwendet werden, wenn Sie auf Grund einer vor kurzem stattgefunden Exposition gegenüber Hepatitis B geimpft werden, da es zu einem schnelleren Schutz führt.

Impfschema 3 – nur bei Erwachsenen (18 Jahre und älter)

Dieses Impfschema wird nur unter besonderen Umständen angewendet, z.B. wenn Sie innerhalb von einem Monat nach Impfbeginn in ein Hochrisikogebiet reisen müssen.
1. Impfung - sofort
2. Impfung - 1 Woche nach der 1. Impfung
3. Impfung - 3 Wochen nach der 1. Impfung
4. Impfung - 12 Monate nach der 1. Impfung

Impfschema 4 – nur bei Kindern und Jugendlichen von 11 bis 15 Jahren

Dieses Impfschema wird nur verwendet, wenn es zweifelhaft ist, ob Ihr Kind die 3. Impfung erhält. Für dieses Impfschema wird die Darreichungsform 20 Mikrogramm/1 ml Impfstoff verwendet. Dies bringt einen höheren Schutz als 2 Dosen der Darreichungsform 10 Mikrogramm/0,5 ml Impfstoff.
1. Impfung - sofort
2. Impfung - 6 Monate nach der 1. Impfung

- Bei diesem Impfschema kann es sein, dass ein Schutz erst nach der 2.Teilimpfung erreicht wird. Daher sollte dieses Impfschema nur dann zur Anwendung kommen, wenn während der Immunisierung ein lediglich geringfügiges Risiko für eine Hepatitis B Infektion besteht und die Einhaltung des gesamten Impfschemas zu erwarten ist.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu den empfohlenen Zeiten zur Impfung kommen. Wenn Sie Fragen haben zur Menge des verabreichten Impfstoffes, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Nierenleiden und Dialyse

- Personen ab 16 Jahren
  Wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise mit 4 Doppeldosen (2 x 20 Mikrogramm/1 ml) des Impfstoffes impfen, im Abstand von 0, 1, 2 und 6 Monaten. Ihr Arzt wird möglicherweise auch einen Bluttest durchführen um sicher zu gehen, dass Sie gegen Hepatitis B geschützt sind.

<u>Hinweis auf Dokumentation im Impfpass:</u>

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten:

Allergische Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Folgende Anzeichen können auftreten:

- Gesichtsschwellung
- niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ihre Haut wird bläulich
- Bewusstseinsverlust

Diese Anzeichen treten normalerweise sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese auftreten, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall oder Unterleibsschmerzen
- Appetitverlust
- Fieber
- Generelles Unwohlsein
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z.B. Verhärtung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Grippe-ähnliche Symptome

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Geschwollene Drüsen
- Nesselausschlag, Ausschlag und Juckreiz
- Gelenksschmerzen
- Hautkribbeln

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Neigung zu blauen Flecken und schwer zu stoppende Blutungen bei Verletzungen
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Blutgefäße
- Plötzliche Schwellung des Gesichtes im Mund- und Halsbereich (Angioneurotisches Ödem)
- Unfähigkeit, die Muskeln zu bewegen (Paralyse)
- Nervenentzündung (Neuritis), die Gefühllosigkeit und Taubheitsgefühl verursachen kann einschließlich einer vorübergehenden Entzündung der Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung in den Gliedmaßen verursacht und häufig bis zu Brust und Gesicht fortschreitet (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Augennerven (Optikusneuritis) und multiple Sklerose
- Probleme bei der Bewegung der Arme und Beine (Neuropathie)
- Entzündung des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Verlust der Reizempfindlichkeit der Haut für Schmerz und Berührung (Hypästhesie)
- Violette oder rot-violette Erhebungen der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Punkte auf der Haut
- Schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Engerix-B aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2° - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung mit dieser Gebrauchsinformation aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Engerix-B enthält

- Der Wirkstoff ist die „äußere Hülle“ des Hepatitis B Virus. Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm/1 ml Protein zusammengesetzt aus dieser äußeren Hülle adsorbiert an Aluminiumhydroxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B ist eine trübe, weiße, injizierbare Flüssigkeit.

Engerix-B (20 Mikrogramm/1 ml) ist erhältlich
in 1-Impfsdosis Fertigspritze mit oder ohne Nadel, zu Packungsgrößen von 1, 10 und 25 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

Hersteller :
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien

Tabelle: Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nord Irland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsland	**Handelsname**
Dänemark, Finnland, Island, Niederlande, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden	Engerix-B
Belgien, Luxemburg, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Engerix B
Frankreich, Irland, Italien	Engerix B-20
Deutschland	Engerix-B Erwachsene
Griechenland	Engerix

Zulassungsnummer: 2-00008

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/Medizinmarktaufsicht verfügbar.

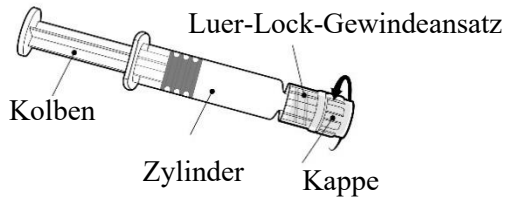
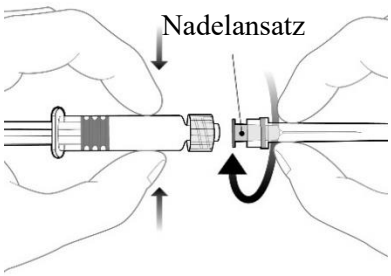
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während der Lagerung kann sich in dem Behältnis ein feiner weißer Niederschlag mit klarem farblosen Überstand bilden. Der aufgeschüttelte Impfstoff hat ein leicht weißlich-trübes Aussehen.

Vor Verabreichung ist der Impfstoff visuell auf Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder Veränderung der physikalischen Beschaffenheit zu untersuchen. Sollte dies beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der gesamte Inhalt des Einzeldosis-Behältnisses soll unmittelbar nach dem Öffnen verabreicht werden.

Anleitung für die Fertigspritze:

	Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben. Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
	Um die Nadel zu fixieren, Nadelansatz an den Luer-Lock-Gewindeansatz anbringen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis man spürt, dass sie schließt. Spritzenkolben nicht komplett aus dem Spritzenzylinder ziehen. Sollte dies jedoch passieren, Impfstoff nicht verabreichen.

Entsorgung:
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.