

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Encepur 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze Inaktivierter Frühsommer-Meningoenzephalitis Virus (FSME-Impfstoff)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es 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 Encepur 0,5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,5 ml beachten?
3. Wie ist Encepur 0,5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur 0,5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Encepur 0,5 ml und wofür wird es angewendet?

Encepur 0,5 ml ist ein Impfstoff, der das inaktivierte Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME) Virus enthält.

Impfstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die mit dem Immunsystem (körpereigenes Abwehrsystem gegen Infektionen) wechselwirken und so einen Schutz gegen Erkrankungen aufbauen.

Der Encepur 0,5 ml Impfstoff ist angezeigt bei Personen ab 12 Jahren, um der vom FSME Virus verursachten Erkrankung vorzubeugen. Das FSME-Virus ist ein Hauptauslöser für eine virale Infektion des Zentralnervensystems. Die meisten Infektionen mit diesem Virus entstehen durch Zeckenbisse. Die Impfung ist gedacht für Bewohner oder Reisende in Gebieten mit FSME Vorkommen. Es sind die nationalen Impfempfehlungen zu berücksichtigen.

Nur Encepur 0,25 ml für Kinder darf Kleinkindern und Kindern von 1-11 Jahren verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Encepur 0,5 ml beachten?

Encepur 0,5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen die Produktionsrückstände Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Ei- und Hühnerprotein sind.
- wenn Sie an einer akuten behandlungsbedürftigen Erkrankung leiden. Sie dürfen frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden.
- wenn bei Ihnen nach einer Encepur 0,5 ml Impfung Komplikationen aufgetreten sind. In diesem Fall dürfen Sie keine Impfung mit dem gleichen Impfstoffs erhalten bis die Ursache für diese Komplikationen geklärt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Encepur 0,5 ml angewendet wird.

- Encepur 0,5 ml enthält Rückstände von Ei- und Hühnerproteinen wie Ovalbumin (ein Protein des Eiweißes). Wenn nach Verzehr von Ei- oder Hühnerprotein bei Ihnen Beschwerden einer Anaphylaxie aufgetreten sind wie Nesselausschlag, Schwellungen der oberen Atemwege (Lippen, Zunge, Kehle), Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall oder ein sofortiges Absinken des Blutdrucks, der einen medizinischen Notfall auslöst (Schock) hat, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie geimpft werden. In diesen extrem seltenen Fällen wird empfohlen, die Impfung unter sorgfältiger klinischer Überwachung durchzuführen.
- Ihr Arzt wird darauf achten, den Impfstoff nicht in ein Blutgefäß zu verabreichen. Eine unabsichtliche Verabreichung in ein Blutgefäß kann im Extremfall Schockreaktionen hervorrufen.
- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall selten auftretender anaphylaktischer Reaktionen nach einer Impfung immer geeignete medizinische Behandlungsmaßnahmen sowie Überwachungsmöglichkeiten verfügbar sein.
- Bei schweren neurologischen Beschwerden in der Vorgeschichte wird ihr Arzt die Notwendigkeit der Impfung beurteilen.
- Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihnen früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.
- Die FSME Impfung bietet keinen Schutz gegen andere durch Zecken übertragene Krankheiten (z.B. Lyme-Borreliose/Erkrankung), auch wenn die Übertragung gleichzeitig mit der Frühsommer-Meningo-Enzephalitis stattfindet.
- Wenn Sie überempfindlich gegenüber Latex sind, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt vor Verabreichung des Impfstoffes. Die Verschlusskappe der Spritze enthält kein Naturkautschuklatex, allerdings ist eine sichere Anwendung von Encepur 0,5 ml bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht belegt worden.

Anwendung von Encepur 0,5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirksamkeit des Impfstoffes kann eingeschränkt oder in Frage gestellt sein, wenn der Impfstoff zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die körpereigene Immunabwehr gegen Infektionen (immunosuppressive Therapie) schwächen oder wenn Patienten ein geschwächtes Immunsystem haben.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wurden keine kontrollierten klinischen Studien an Schwangeren durchgeführt. Aus diesem Grund dürfen Schwangere oder Stillende nur nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung geimpft werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige in Abschnitt 4. beschriebene Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Encepur 0,5 ml enthält

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Dieser Impfstoff enthält Rückstände von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie allergisch auf einen dieser Inhaltsstoffe sind.

3. Wie ist Encepur 0,5 ml anzuwenden?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie Sie diese Impfung erhalten sollen. Es sind die nationalen Impfempfehlungen zu berücksichtigen.

a) Grundimmunisierung

Die empfohlene Dosis für Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren sind insgesamt 3 Impfungen zu je 0,5 ml. Die Grundimmunisierung erfolgt im Allgemeinen während der kalten Jahreszeit.

Das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem ständigen Infektionsrisiko unterliegen, ist:

- Die erste Dosis an einem Tag der Wahl
- Die zweite Dosis 1 - 3 Monate nach der 1. Impfung
- Die dritte Dosis 9 - 12 Monate nach der 2. Impfung

Die zweite Dosis kann 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht werden

Im Fall eines sofort benötigten Schutzes kann ein Schnellschema angewendet werden.

- die erste Dosis an einem Tag der Wahl
- die zweite Dosis 7 Tage nach der ersten Dosis
- die dritte Dosis 21 Tage nach der ersten Dosis.

Falls Sie ein geschwächtes Immunsystem (z.B. verursacht durch eine immunsuppressive Therapie) haben, müssen Ihre Antikörperspiegel untersucht und sofern notwendig eine zusätzliche Impfdosis verabreicht werden.

b) Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsdosis von 0,5 ml ist innerhalb von 3 Jahren nach erfolgter Grundimmunisierung zu verabreichen. Falls das Schnellschema angewendet wurde, hat die erste Auffrischungsimpfung 12 bis 18 Monate nach erfolgter Grundimmunisierung zu erfolgen. Nachfolgende Auffrischungsimpfungen können bei Personen im Alter von 12-59 Jahren alle 5 Jahre und bei Personen ab 60 Jahren alle 3 Jahre erfolgen.

Encepur 0,5 ml kann als Auffrischdosis verwendet werden, wenn die Grundimmunisierung (3 Dosen) mit einem anderen FSME Impfstoff erfolgte.

Anwendung bei Kindern

Encepur 0,5 ml ist nicht an Kinder unter 12 Jahren zu verabreichen. Für diese Altersgruppe wird ein FSME Impfstoff für Kinder empfohlen.

Der Arzt wird Ihnen Encepur 0,5 ml als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen. Der Impfstoff darf nicht (tief) in die Haut verabreicht werden, da so der Schutz vermindert sein kann. Der Impfstoff darf niemals in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Encepur 0,5 ml angewendet wurde, als vorgeschrieben

Für den Fall, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis erhalten, sind das Risiko und die Art der Nebenwirkungen nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten sind betroffen)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- vorübergehende Schmerzen am Injektionsort
- allgemeines Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten ist betroffen)

- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Rötungen der Haut und Schwellung am Injektionsort
- Fieber (über 38 °C)
- grippeähnliche Beschwerden (Schwitzen, Schüttelfrost) können sich besonders nach der ersten Impfung entwickeln, klingen aber im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten ist betroffen)

- Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Behandelten ist betroffen)

- Muskel- und Gelenkschmerzen im Hals-/Nackenbereich, das auch ein Hinweis auf Meningose sein kann (Reizung der Gehirnhäute, die auch bei Meningitis auftritt). Diese Beschwerden sind selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgen ab.

Schwere allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt ist, beinhalten:

- generalisierter Hautausschlag
- Schwellungen (meistens am Kopf und Hals/Nacken, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge und Kehle oder an einem anderen Teil des Körpers)
- Stridor (ein schriller hoher Ton beim Atmen aufgrund verengter/angeschwollener Atemwege)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Abfall des Blutdrucks

Wenn diese Anzeichen und Beschwerden auftreten, entwickeln sie sich üblicherweise sehr rasch nach der Impfung und während Sie sich noch unter ärztlicher Aufsicht befinden. **Falls eine dieser Beschwerden nach Verlassen des Arztes auftritt, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.**

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, wurden nach Verabreichung von Encepur 0,5 ml berichtet. Diese schließen ein:

- Kreislaufreaktionen (möglicherweise auch mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen)
- niedrige Blutplättchenwerte, die nur kurzfristig auftreten aber schwerwiegend sein können
- geschwollene Lymphknoten (Drüsen im Hals-/Nackenbereich, Achselhöhlen oder Leistenbeuge)
- Missempfindungen (Taubheit, Kribbeln)
- Schwindel
- Gefühl der Ohnmacht (Benommenheit)
- Ohnmacht (Synkope)
- Durchfall
- Schwellung am Injektionsort (Granuloma) aufgrund einer Entzündung, bisweilen mit Flüssigkeitsansammlung
- Ermüdung
- Schwäche
- Neurologische Beschwerden wie beeinträchtigte Bewegungen des Gesichts oder der Augen. Ein zeitlicher Zusammenhang kann hier nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Encepur 0,5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die gefroren waren, dürfen nicht verwendet werden!

Vor der Verabreichung muss der Impfstoff visuell auf Partikelbildung oder Verfärbung überprüft werden. Ein Impfstoff mit einem anormalen Aussehen ist zu verwerfen.

Sofort nach Öffnen des Behältnisses verabreichen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Encepur 0,5 ml enthält

Der Wirkstoff ist: inaktivierter FSME-Virus.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält 1,5 Mikrogramm des inaktivierten FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis) Virusstamms K23, gezüchtet in primären embryonalen Hühnerzellen, durch Formaldehyd inaktiviert, unter Verwendung von Aluminiumhydroxid als Adjuvans. Ein Adjuvans ist ein Bestandteil des Impfstoffes, das anders als das Antigen (Wirkstoff des Impfstoffes) die Immunantwort auf das Antigen verstärkt (die körpereigene Abwehr gegen Infektionen).

Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Saccharose, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff enthält Spuren von Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamycin und Neomycin und kann Rückstände von Ei- und Hühnerproteinen enthalten.

Wie Encepur 0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Encepur 0,5 ml ist eine weißlich-trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Encepur 0,5 ml ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- Packung mit 1 Fertigspritze (mit/ohne Nadel) mit 0,5 ml Injektionssuspension
- Packung mit 10 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,5ml Injektionssuspension
- Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln) mit jeweils 0,5 ml Injektionssuspension (2x 10 Packungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

Vertrieb in Österreich:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 2-00236

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.