

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Engerix-B 10 Mikrogramm/0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze Hepatitis-B (rDNA) Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind 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/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder ihr Kind 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.

Jeder Hinweis in dieser Gebrauchsinformation an „Sie“ kann auch „Ihr Kind“ meinen.

Was in der 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 Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr verabreicht werden.

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 sind als Überträger bekannt. 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 an das Neugeborene übertragen. Man kann das Virus von einem Überträger 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), aber bei ungefähr 3 von 10 Patienten gibt es 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 leitet die körpereigene Immunantwort ein. 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 sonstigen Bestandteile von diesem Impfstoff sind (siehe Abschnitt 6),
- 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, die dauerhaft Leberprobleme haben, Träger von Hepatitis C oder HIV positiv sind, dürfen trotzdem mit Engerix-B geimpft werden, da Hepatitis B Infektionen bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen können. Mehr Informationen 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 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 / ist. 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 mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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.

Engerix-B kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Engerix-B beinhaltet 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 bei Kindern und Jugendlichen
- als Injektion in den Muskel des Oberschenkels bei Neugeborenen und kleinen Kindern
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder leicht bluten.

Wie viel wird verabreicht

- Sie werden eine Reihe von Engerix-B Injektionen erhalten. Wenn die Injektionsreihe abgeschlossen ist, können Sie sich einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten.
- Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr wird üblicherweise die Darreichungsform zu 10 Mikrogramm/0,5 ml Engerix-B verabreicht.

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

Impfschema 1 – bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr

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

Impfschema 2 – bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 15. Lebensjahr

- | | |
|------------|---------------------------------|
| 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 |
- Bei Neugeborenen ermöglicht das Impfschema 2, Engerix-B gleichzeitig mit anderen Routine Kinderimpfungen zu verabreichen.
 - Dieses Impfschema kann verwendet werden, wenn Sie auf Grund einer vor kurzem stattgefundenen Exposition gegenüber Hepatitis B geimpft werden, da es einen schnelleren Schutz gibt.

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.

Impfung und Geburt

Wenn Sie Hepatitis B haben und Ihr Kind gerade geboren wurde, so kann Impfschema 1 oder 2 zur Impfung Ihres Neugeborenen verwendet werden.

- Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, Ihrem Säugling Hepatitis B Immunglobulin (Humane Antikörper) gleichzeitig mit der ersten Impfung zu verabreichen. Dies hilft Ihr Neugeborenes vor Hepatitis B zu schützen. Es wird in unterschiedliche Gliedmaßen geimpft.

Nierenleiden und Dialyse

Wenn Ihr Kind Nierenproblemen hat oder Dialysepatient ist, wird Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durchführen oder eine zusätzliche Dosis des Impfstoffes anwenden, um sicher zu gehen, dass Ihr Kind geschützt ist.

Hinweis auf Dokumentation im Impfpass:

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 auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten:

Allergische Reaktionen

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 dies auftritt, nachdem Sie die Arztpraxis verlassen haben.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 verabreichten Dosen des Impfstoffes)

- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 verabreichten Dosen des Impfstoffes)

- 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 bis zu 1 von 100 verabreichten Dosen des Impfstoffes)

- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Grippe-ähnliche Symptome

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 verabreichten Dosen des Impfstoffes)

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

Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Engerix-B berichtet wurden beinhalten:

- 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 dem Gliedmaßen verursacht und häufig bis zu Brust und Gesicht fortschreitet (Guillan-Barré-Syndrom),
- Erkrankung der Augennerven (Optikusneuritis)
- 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 (Hypoästhesie)
- Violette oder rot-violette Erhebungen der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Punkte auf der Haut
- Schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

Bei sehr früh geborenen Frühgeburten (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können 2 bis 3 Tage nach der Impfung längere Abstände als normal zwischen den Atemzügen vorkommen.

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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 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 10 Mikrogramm/0,5 ml Protein zusammengesetzt aus dieser äußeren Hülle adsorbiert an Aluminiumhydroxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B aussieht und Inhalt der Packung

- Engerix-B ist eine trübe, weiße, injizierbare Flüssigkeit.
- Injektionssuspension in einer Fertigspritze (10 Mikrogramm/0,5 ml).
Packungsgrößen: 1 oder 10 mit oder ohne Nadeln.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsland	Handelsname
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Österreich, Schweden	Engerix-B
Belgien, Luxemburg, Spanien	Engerix B Junior
Frankreich, Irland, Italien	Engerix B-10
Deutschland	Engerix-B Kinder
Griechenland	Engerix
Niederlande, Spanien	Engerix-B Junior

Zulassungsnummer: 2-00145

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Weitere Informationsquellen:

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

Die folgenden Informationen sind nur 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 das evtl. Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder Verfärbung zu untersuchen. Bei Abweichungen im Aussehen des Inhaltes, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

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