

Engerix-B Erwachsene, Injektionssuspension

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ENGERIX-B ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Engerix-B Erwachsene ist ein Impfstoff gegen Hepatitis B. Der Impfstoff wirkt, indem er die Bildung von Antikörpern gegen diese Erkrankung anregt.

Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Entzündung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Sperma, Scheidensekret oder Speichel infizierter Personen auf.

Die Impfung stellt die beste Schutzmaßnahme gegen diese Krankheit dar. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

Engerix-B Erwachsene (20 Mikrogramm HBsAg/1,0 ml) ist für Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

Für Neugeborene, Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 16. Lebensjahr steht Engerix-B Kinder (10 Mikrogramm HBsAg/0,5 ml) zur Verfügung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENGERIX-B ERWACHSENE BEACHTEN?

Engerix-B Erwachsene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schon einmal allergisch auf Engerix-B Erwachsene oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes reagiert haben. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von Engerix-B Erwachsene sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgezählt. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
 - wenn sich bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis B gezeigt hat.
 - wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung ist normalerweise unproblematisch, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Engerix-B Erwachsene ist erforderlich,

- wenn Sie nach einer früheren Impfung mit Engerix-B Erwachsene oder einem anderen Impfstoff irgendwelche Beschwerden hatten.
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn bei Ihnen irgendwelche Allergien bekannt sind.

Eine Reihe von Faktoren verringert die Ansprechrates auf Hepatitis-B-Impfstoffe. Dazu gehören höheres Alter, männliches Geschlecht, Rauchen, Übergewicht, einige chronische Erkrankungen und Impfung in das Gesäß oder die Haut. Ihr Arzt kann Ihnen einen Bluttest nach Abschluss der Impfung empfehlen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, wird er Ihnen zusätzliche Impfungen empfehlen.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie bestimmen.

Es ist nicht bekannt, ob eine Impfung mit Engerix-B Erwachsene, die nach einer Ansteckung mit einem Hepatitis-B-Virus erfolgt, eine Hepatitis-B-Infektionserkrankung sicher verhindern kann.

Die Impfung mit Engerix-B Erwachsene schützt nicht gegen Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger wie z. B. Hepatitis-A-, Hepatitis-C- und Hepatitis-E-Viren verursacht werden.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

Bei Anwendung von Engerix-B Erwachsene mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Engerix-B Erwachsene ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über mögliche Risiken und Nutzen einer Impfung mit Engerix-B Erwachsene während der Schwangerschaft aufklären.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Engerix-B Erwachsene in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

3. WIE IST ENGERIX-B ERWACHSENE ANZUWENDEN?

Engerix-B Erwachsene wird als Injektion verabreicht. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie für die nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen.

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob weitere Impfungen notwendig werden.

Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Normalerweise erhalten Sie insgesamt drei Impfungen über einen Zeitraum von 6 Monaten. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht. Die erste Impfung erfolgt an einem vereinbarten Termin, die beiden anderen Impfungen werden jeweils 1 bzw. 6 Monate nach der ersten vorgenommen.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 1 Monat später
- Dritte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 16. Lebensjahr wird im Allgemeinen eine Impfdosis zu 10 µg HBs-Ag (Engerix-B Kinder) empfohlen. Wenn das Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion während der Immunisierung gering ist und die Einhaltung der kompletten Impfserie sicher gestellt ist, kann auch die 20 µg-Impfstoffstärke (Engerix-B Erwachsene) bei Kindern und Jugendlichen vom vollendeten 11. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr angewendet werden. In diesem Fall erhalten die Kinder und Jugendlichen zwei Impfungen im Abstand von 6 Monaten.

Die drei Impfdosen von Engerix-B Erwachsene können auch im Abstand von 0, 1, 2 Monaten verabreicht werden. Dieses beschleunigte Impfschema ermöglicht einen schnelleren Aufbau des Impfschutzes. Hierbei wird die erste Impfung an einem vereinbarten Termin vorgenommen. Die beiden anderen Impfungen werden dann jeweils 1 und 2 Monate nach der ersten verabreicht. Bei Anwendung dieses Impfschemas sollte eine vierte Dosis nach 12 Monaten gegeben werden, um einen Langzeitschutz zu induzieren:

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 1 Monat später
- Dritte Impfung: 2 Monate nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

Engerix-B Erwachsene kann auch in drei Dosen über einen Zeitraum von 21 Tagen gegeben werden. Dieses Impfschema ist Erwachsenen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr vorbehalten, die einen noch rascheren Impfschutz benötigen, z. B. bei Reisen in Hochendemiegebiete. Die erste Impfung wird an einem vereinbarten Termin vorgenommen. Die beiden anderen Impfungen werden dann jeweils 7 und 21 Tage nach der ersten Impfung verabreicht. Bei Anwendung dieses Impfschemas sollte eine vierte Dosis nach 12 Monaten gegeben werden.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 7 Tage später
- Dritte Impfung: 21 Tage nach der ersten Impfung
- Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankung geschützt.

Nach aktueller Datenlage ist eine Auffrischdosis bei Personen mit normalem Immunsystem, die auf eine vollständige Grundimmunisierung geantwortet haben, nicht notwendig. Nationale Empfehlungen zur Auffrischimpfung sollten beachtet werden.

Jedoch sollte bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen einschließlich Hämodialyse-Patienten, HIV-positive Patienten) eine Auffrischdosis verabreicht werden, um eine schützende Antikörperkonzentration aufrecht zu erhalten. Bei diesen Personen wird ein serologischer Test alle 6 bis 12 Monate empfohlen.

Wie bereits im Abschnitt 2 beschrieben, tritt eine herabgesetzte Ansprechraten auf den Impfstoff, verbunden mit einem fraglichen Schutz gegen Hepatitis B, häufiger auf bei Personen höheren Alters, bei Personen männlichen Geschlechts, bei Rauchern, bei Übergewichtigen, bei Personen mit chronischen Erkrankungen oder bei Impfung in das Gesäß oder die Haut. Ihr Arzt kann nach Abschluss der Impfung eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob Sie auf die Impfung ausreichend reagiert haben. Sollte dies nicht der Fall sein, sind zusätzliche Impfungen empfehlenswert.

Der Arzt wird Engerix-B Erwachsene als Injektion intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarmmuskel verabreichen.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen darf der Impfstoff ausnahmsweise unter die Haut verabreicht werden. Diese Art der Verabreichung kann jedoch zu einer eingeschränkten Immunantwort führen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Engerix-B Erwachsene und anderen Impfstoffen sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Engerix-B Erwachsene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfung mit Engerix-B auftraten, waren:

- ◆ Sehr häufig (Diese können in 1 Fall oder mehr pro 10 verimpfter Dosen auftreten):
 - Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
 - Mattigkeit
 - Reizbarkeit
- ◆ Häufig (Diese können in bis zu 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten):
 - Benommenheit
 - Kopfschmerzen
 - Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen)
 - Appetitlosigkeit
 - Fieber von 37,5°C oder darüber
 - Unwohlsein
 - Schwellung und andere Reaktionen (z. B. Verhärtung) an der Injektionsstelle
- ◆ Gelegentlich (Diese können in bis zu 1 Fall pro 100 verimpfter Dosen auftreten):
 - Schwindel
 - Muskelschmerzen (Myalgie)
 - Grippeähnliche Beschwerden, einschließlich erhöhter Temperatur, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost
 - ◆ Selten (Diese können in bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten):
 - Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
 - Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesien)
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Juckreiz (Pruritus)
 - Hautausschlag
 - Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Während der Anwendung des Impfstoffes nach der Markteinführung sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen berichtet worden:

- Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen (blauen Flecken) erhöht (Thrombozytopenie)
- Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Krampfanfälle
- Lähmungen
- Entzündung der Nerven (Neuritis), einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis) und Multipler Sklerose
- Infektion der Gehirnhäute, die zu starken Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit führen kann (Meningitis)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie)

- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Schwere Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Schwellung des Gesichts, Mundes oder Rachens (angioneurotisches Ödem)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen planus)
- Schwellung der Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche
- Entzündungen einiger Blutgefäße (Vaskulitis)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Diese Reaktionen umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte, juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlichen Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome bekommen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ENGERIX-B ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

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

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Engerix-B Erwachsene nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Engerix-B Erwachsene enthält:

- Der Wirkstoff ist:
Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{1,2} 20 Mikrogramm
1 Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid
Gesamt: 0,50 Milligramm Al³⁺
2 Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension.

Die Suspension hat ein leicht milchig-weißes Aussehen.

Engerix-B Erwachsene ist in einer Fertigspritze aus Glas (1,0 ml) oder in einer Durchstechflasche aus Glas (1,0 ml) in Packungsgrößen zu 1, 3, 10 oder 25 Impfdosen erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen sind verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66;
E-Mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut, 89,
1330 Rixensart, Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen zu untersuchen. Falls Sie solche beobachten, verwerfen Sie den Impfstoff.

Unterschiedliche Injektionen sollten immer an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

 GlaxoSmithKline