

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gynatren®

Injektionssuspension

Wirkstoff: Inaktivierte Keime spezifizierter Lactobacillus-Stämme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Gynatren und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gynatren beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Gynatren anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gynatren aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Gynatren und wofür wird es angewendet?

Was ist Gynatren?

Gynatren ist ein Gynäkologikum zur Immuntherapie mit Lactobacillus-Stämmen.

Wofür wird es angewendet?

Gynatren wird angewendet bei wiederkehrenden unspezifischen bakteriellen Scheidenentzündungen und Trichomoniasis.

Hinweis: Gynatren wird zur Grundimmunisierung verwendet. Eine Auffrischung der Immunbehandlung (Boosterung) sollte 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen. Für diese Auffrischung steht Booster-Gynatren® zur Verfügung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Gynatren nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die in Gynatren enthaltenen Antigene und/oder Phenol
- akuten fieberhaften Krankheiten
- aktiver Tuberkulose
- schweren Störungen der Blutbildung
- dekompensierten Herz- und Nierenerkrankungen
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen und immunproliferative Erkrankungen)

Bei Geschlechtskrankheiten ist Gynatren nicht angezeigt.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte eine medizinische Beaufsichtigung gewährleistet sein und die Voraussetzungen für entsprechende Sofortmaßnahmen sollten gegeben sein.

Bekanntermaßen ist in Folge einer Injektion das Auftreten von nicht sterilen entzündlichen Prozessen bis hin zu Eiterbildung, Verletzung eines Nervenanteils oder auch eines arteriellen oder venösen Gefäßes möglich.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Strenge Indikationsstellung in der Schwangerschaft und Stillzeit, da über die Anwendung von Gynatren in diesen Zeiten keine Erfahrungen vorliegen. Das bedeutet, dass Gynatren während Schwangerschaft und Stillzeit nur unter ärztlicher Kontrolle, in begründeten Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abschätzung angewendet werden darf.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Für Kinder unter 15 Jahren liegen keine Daten vor. Das bedeutet, dass Gynatren bei Kindern unter 15 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abschätzung angewendet werden darf.

Welche Auswirkungen hat Gynatren auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch können einige der unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

2.3 Wechselwirkungen**Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen?**

Bei Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrkraft des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) und unter Strahlentherapie kann es zu einer teilweisen oder völligen Herabsetzung der Wirkung von Gynatren kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Gynatren anzuwenden?

Impfschema

- Grundimmunisierung (Gynatren)
Die Grundimmunisierung erfolgt mit 3 Injektionen Gynatren (3 x 0,5 ml) im Abstand von jeweils 2 Wochen. Damit wird ein Schutz von ca. 1 Jahr erreicht.
- Auffrischung (Booster-Gynatren)
Zur Auffrischung (Boosterung) wird eine Einzeldosis (1 x 0,5 ml) Booster-Gynatren nach 6 bis 12 Monaten empfohlen. Eine klinische Studie konnte zeigen, dass eine erste Auffrischung, die nach 6 bis 12 Monaten erfolgte, den Patientinnen anschließend in der Regel für mindestens zwei Jahre einen ausreichenden Impfschutz bietet. In Einzelfällen hält der Schutz deutlich länger oder auch kürzer an. Weitere Auffrischungen können nach Bedarf verabreicht werden.

Bildliche Darstellung des Impfschemas

Wie bei allen Immuntherapien tritt die Wirkung, das heißt die Antikörperbildung, erst nach etwa 2 Wochen ein. Daher ist diese immunologische Behandlungsart mit einer herkömmlichen Therapie der akuten Infektion zu kombinieren oder sollte im Anschluss daran durchgeführt werden.

Eine schützende Immunantwort, die sich klinisch in einer Verbesserung der Symptomatik oder durch Beschwerdefreiheit für einen bestimmten Zeitraum äußert, wird möglicherweise nicht bei jedem Geimpften aufgebaut.

Art der Anwendung

- Ampulle vor Gebrauch schütteln
- Hinweis: Die Trübung der Flüssigkeit ist normal, da der Wirkstoff nicht gelöst, sondern fein verteilt (suspendiert) vorliegt
- nach dem Öffnen der Ampulle das Präparat sofort verwenden
- Suspension in eine Spritze aufziehen
- zur Injektion eine zweite, äußerlich trockene Kanüle verwenden, um lokale Läsionen zu verhindern
- Gynatren wird tief intramuskulär und langsam injiziert, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms (intramuskulär und deltoidal)

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt. Dennoch darf Gynatren nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt verabreicht werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach jeder Impfung können grundsätzlich Impfreaktionen, aber auch allergische Reaktionen auftreten. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Aus systemischen Untersuchungen geht hervor, dass am häufigsten lokale und allgemeine Impfreaktionen in Form von grippalen Symptomen auftreten, die im Allgemeinen als Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff zu verstehen sind.

Lokale Impfreaktionen an der Injektionsstelle

- Häufig werden lokale Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Spannungsgefühl oder Schmerzen ausgehend von der Injektionsstelle beobachtet.

Systemische Impfreaktionen

- Häufig treten Impfreaktionen (Allgemeinreaktionen) in Form von Abgeschlagenheit, grippeähnlichen Symptomen mit Gliederschmerzen, Fieber (auch bis 40 °C) und Schüttelfrost auf. Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Unruhe, Übelkeit können auftreten, ebenfalls eine Schwellung der regionalen Lymphknoten.
- Sehr selten wurde von Herz-Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kreislaufkollaps sowie von Atembeschwerden (Dyspnoe), Hustenanfällen, Magen-Darmbeschwerden (z.B. Diarrhoe), allergischen Reaktionen (Exanthem, Juckreiz bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen) berichtet.
- Vorhandene Infekte und entzündliche Reaktionen können (auch regional) verstärkt werden. In Einzelfällen wurde von einer Harnwegsinfektion bzw. einer Nierenkolik berichtet.
- Ein Einzelfall einer PBC (Primär biliäre Zirrhose) wurde bekannt; die Patientin hatte zuvor jährliche Auffrischungs-Injektionen über einen Zeitraum von 8 Jahren erhalten.
- Neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Taubheits- oder Lähmungsgefühl, Sehstörung) wurden in Einzelfällen über das Spontanmeldesystem berichtet.
- Sowohl bei geringfügigen als auch bei generalisierten Prozessen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer verstärkten Ausbildung bereits bestehender allergischer Prozesse kommen (Hausstaub, Gräser etc.) bzw. autoimmunologische Prozesse begünstigt werden.

Bei vorhandenen schweren Nebenwirkungen oder bei allergischen Reaktionen **ist von** weiteren Injektionen abzusehen.

5. Wie ist Gynatren aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C aufbewahren.
- Nicht einfrieren!
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> (<Verw. bis>) aufgedruckt. Es bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Gynatren enthält

Wirkstoff: 1 Ampulle Gynatren enthält mindestens 7×10^9 inaktivierte Keime von 8 spezifizierten Lactobacillus-Stämmen zu gleichen Anteilen (Lactobacillus rhamnosus [3], Lactobacillus vaginalis [3], Lactobacillus fermentum [1], Lactobacillus salivarius [1]).

Sonstige Bestandteile: Isotonische Natriumchloridlösung, Phenol

Darreichungsform und Inhalt

Packungen 3 oder 4 Ampullen à 0,5 ml Injektionssuspension (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Tel.: 040/55 90 5-0
Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH
Bei den Kämpfen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.