

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rabipur

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Rabipur** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie/Ihr Kind vor Verabreichung von **Rabipur** beachten?
3. Wie ist **Rabipur** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Rabipur** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RABIPUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Rabipur?

Rabipur ist ein Impfstoff, der abgetötete Tollwutviren enthält. Nach Verabreichung des Impfstoffes bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Tollwutviren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen oder Erkrankungen durch das Virus, das Tollwut verursacht. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann Tollwut hervorrufen.

Wofür wird Rabipur angewendet?

Rabipur kann bei Personen aller Altersstufen angewendet werden.

Es gibt 2 Anwendungsmöglichkeiten für Rabipur:

- Zur Vorbeugung von Tollwut bei Personen, bevor diese möglicherweise Kontakt mit dem Tollwutvirus bekommen können (präexpositionelle Prophylaxe),
oder
- zur Behandlung von Personen, die vermutlich oder tatsächlich Kontakt mit dem Tollwutvirus hatten (postexpositionelle Prophylaxe).

Tollwut ist eine Infektion, die übertragen werden kann, wenn man von einem infizierten Tier gebissen, gekratzt oder sogar nur abgeleckt wird, vor allem wenn die Haut bereits verletzt ist. Auch der Kontakt mit Tierfallen, die von infizierten Tieren abgeleckt oder angebissen wurden, kann beim Menschen Infektionen auslösen.

2. WAS SOLLTEN SIE/IHR KIND VOR VERABREICHUNG VON RABIPUR BEACHTEN?

Rabipur darf vor einem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus nicht verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:

- bekanntermaßen schwere allergische Reaktionen gegen einen der in **Abschnitt 6** genannten Bestandteile dieses Impfstoffes bekommen;
- eine akute Erkrankung haben, die behandelt werden muss. Die Impfung wird dann gewöhnlich um mindestens 2 Wochen nach der Genesung verschoben. Wenn es sich nur um eine leichte Infektion, zum Beispiel eine Erkältung handelt, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber.

Nach einem vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus darf Rabipur auch dann verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind

- überempfindlich (allergisch) gegen einen Bestandteil des Impfstoffes sind oder akut behandlungsbedürftig erkrankt sind. Dies liegt daran, dass Tollwut eine sehr schwerwiegende Krankheit ist.
- Auch Schwangere oder Stillende dürfen nach vermutetem oder tatsächlichem Kontakt mit dem Tollwutvirus mit Rabipur geimpft werden, um eine Tollwutinfektion zu behandeln.

Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Falls ein Risiko bekannt ist, dass Sie/Ihr Kind gegen den Impfstoff oder einen seiner Bestandteile schwer allergisch reagieren, kann Ihnen/Ihrem Kind ein anderer Tollwutimpfstoff verabreicht werden, der diese Bestandteile nicht enthält. Wenn kein alternativer Impfstoff zur Verfügung steht, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit Ihnen die Risiken der Impfung und einer Infektion mit dem Tollwutvirus besprechen, bevor Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach Impfung mit Rabipur sind schwere allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion, die den ganzen Körper betrifft und bei der der Blutdruck gefährlich absinkt) vorgekommen. Wie bei allen Impfstoffen, die gespritzt werden, muss für den Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion auf den Impfstoff eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung bereit stehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur verabreicht wird, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine schwerwiegende Allergie gegen Eier oder Eiprodukte (zu den Symptomen siehe **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation) haben. Rabipur enthält herstellungsbedingte Rückstände von Hühnereiweiß;
- eine schwerwiegende Allergie gegen die Antibiotika Neomycin, Chlortetracyclin oder Amphotericin B haben. Diese Antibiotika können in sehr geringen Mengen im Impfstoff enthalten sein;
- eine schwerwiegende Allergie gegen Polygelin haben.

Es liegen Berichte von sehr seltenen, aber schwerwiegenden Erkrankungen des Nervensystems nach der Verabreichung von Rabipur vor. Siehe **Abschnitt 4**. Entzündungshemmende Arzneimittel (Steroide), die oftmals zur Behandlung solcher Erkrankungen verwendet werden, können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen (siehe den nächsten Abschnitt **Verabreichung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie unter diesen Umständen vorzugehen ist.

Bei Verabreichung von Rabipur mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen keine andere Auskunft gibt, sollten Sie/Ihr Kind alle verschriebenen Arzneimittel wie üblich weiter einnehmen.

Wenn Ihr Immunsystem/das Immunsystem Ihres Kindes geschwächt ist oder wenn Sie/Ihr Kind bereits Arzneimittel einnehmen, die die Abwehr gegen Infektionen schwächen, können Sie/kann Ihr Kind dennoch mit Rabipur geimpft werden, allerdings ist der Schutz bei Ihnen/Ihrem Kind möglicherweise nicht so gut wie bei anderen Personen. In diesem Fall kann Ihr Arzt nach der Impfung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob der Körper genug Antikörper gegen das Virus gebildet hat. Falls erforderlich bekommen Sie/Ihr Kind zusätzliche Dosen des Impfstoffes (siehe **Abschnitt 3** dieser Gebrauchsinformation).

Es kann nötig sein, dass Sie/Ihr Kind eine Injektion mit Antikörpern gegen Tollwut erhalten (sogenanntes „**Tollwut-Immunglobulin**“), wenn Sie/Ihr Kind nicht vollständig gegen Tollwut geimpft waren und es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie/Ihr Kind sich mit dem Virus infiziert haben. In diesem Fall werden das Tollwut-Immunglobulin (das nur **einmal** und meist zusammen mit der ersten Dosis des Impfstoffes gegeben wird) und der Impfstoff **an verschiedenen Körperstellen** injiziert. Normalerweise wird so viel Tollwut-Immunglobulin wie möglich an die Körperstelle injiziert, die in Kontakt mit dem Tier gekommen ist. Restliches Tollwut-Immunglobulin wird an einer separaten Stelle verabreicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Auch wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, sollten Sie trotzdem den Tollwutimpfstoff verabreicht bekommen, wenn Sie sicher oder wahrscheinlich mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.

Sie können auch während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Rabipur geimpft werden, bevor Sie Kontakt mit dem Virus hatten, wenn das Risiko eines Kontakts mit dem Virus erheblich ist. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion mit Ihnen besprechen und Sie über den besten Zeitpunkt der Impfung mit Rabipur beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff Auswirkungen auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Einige der in **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Nebenwirkungen können jedoch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Rabipur enthält

weniger als 23 mg Natrium pro Dosis und ist daher praktisch natriumfrei.

3. WIE WIRD RABIPUR VERABREICHT?

Rabipur wird Ihnen/Ihrem Kind von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das speziell darin ausgebildet ist, Impfungen durchzuführen. Eine eventuell notwendige Behandlung gegen sehr schwerwiegende allergische Reaktionen, die nach der Impfung auftreten können, sollte bereit stehen (siehe **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation). Die Impfung sollte in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis durchgeführt werden, wo die nötige Ausrüstung zur Behandlung dieser Reaktionen vorhanden ist.

Eine für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffes befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters ist ein Milliliter (1,0 ml) pro Injektion.

Ihr Arzt entscheidet, wie viele Dosen Sie/Ihr Kind erhalten. Dies hängt davon ab, ob Sie/Ihr Kind Rabipur vor oder nach einem möglichen Kontakt mit dem Virus erhalten.

Der Impfstoff wird als Injektion in einen Muskel verabreicht (üblicherweise in den Oberarmmuskel oder bei kleinen Kindern in den Muskel des Oberschenkels). Der Impfstoff darf **nicht** in das Gesäß, unter die Haut oder in ein Blutgefäß injiziert werden.

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind noch nie zuvor eine Impfung mit Tollwutimpfstoff durchgeführt wurde, erhalten Sie/Ihr Kind insgesamt 3 Dosen an den Tagen 0, 7 und 21 (oder 28).

Falls Sie/Ihr Kind einen Impftermin versäumen, sollten Sie so bald wie möglich einen neuen Termin vereinbaren.

Ob Auffrischimpfungen nötig sind, hängt von dem Risiko eines Kontakts mit dem Tollwutvirus ab. Ihr Arzt wird Ihnen auf Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur Tollwutimpfung sagen, wenn eine Auffrischimpfung nötig wird.

Falls bei Ihnen ein andauerndes, hohes Infektionsrisiko besteht, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen bitten, um die Menge an Antikörper gegen Tollwut in Ihrem Blut zu bestimmen, damit Auffrischimpfungen so bald wie möglich gegeben werden können. Die Erfahrung zeigt, dass Auffrischimpfungen im Allgemeinen alle 2-5 Jahre erforderlich sind.

NACH EINEM VERMUTETEN ODER TATSÄCHLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

Geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind bereits vollständig gegen Tollwut geimpft sind und/oder Auffrischimpfungen erhalten haben und in Kontakt mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier waren, erhalten Sie/Ihr Kind üblicherweise 2 weitere Impfdosen (je 1,0 ml). Die erste Dosis wird sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben, die zweite Dosis 3 Tage später.

Nicht geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind zuvor nicht geimpft wurden oder eine unzureichende Grundimmunisierung erhalten haben, werden entweder 4 oder 5 Dosen (von je 1,0 ml) gegeben.

- Bei einem Impfschema mit 4 Impfdosen werden die ersten 2 Impfdosen sobald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und je eine weitere Impfdosis 7 bzw. 21 Tage nach der ersten Dosis gegeben.
- Bei einem Impfschema mit 5 Impfdosen wird die erste Dosis sobald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und die anderen Impfdosen 3, 7, 14 und 28 Tage nach der ersten Dosis gegeben.

Nach einem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus wird Ihr Arzt je nach Art des Kontakts, den Sie/Ihr Kind hatten, das Infektionsrisiko einschätzen. Falls Sie z. B. von einem möglicherweise infizierten Tier gebissen oder gekratzt wurden oder Sie Kontakt mit Fledermäusen hatten, ist bei Ihnen das Risiko einer Tollwutinfektion viel größer als bei jemandem, der mit unverletzter Haut abgeleckt wurde.

Falls eine Impfung nötig ist, wird die erste Dosis sobald wie möglich nach dem Kontakt verabreicht und die Wunden werden folgendermaßen behandelt:

- Gründliches Spülen und Waschen der Wunde mit Seife und Wasser.
- Aufbringen einer antiseptischen Lösung auf die Wunde.
- Wenn Seife oder Antiseptikum nicht verfügbar sind, sollte die Wunde gründlich und ausgiebig mit Wasser ausgewaschen werden.

Personen mit geschwächtem Immunsystem (wenig Widerstandskraft gegen Infektionen)

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko einer Tollwutinfektion besteht, weil Ihr Immunsystem beeinträchtigt ist, benötigen Sie/Ihr Kind nach Kontakt mit einem tatsächlich oder

vermutlich tollwütigen Tier fünf oder sechs Dosen (mit je 1,0 ml) eines Tollwutimpfstoffes. Die Impfung erfolgt zusammen mit einer örtlichen Behandlung der Wunde sowie Tollwut-Immunglobulin. Wenn sechs Dosen gegeben werden, werden die ersten beiden Dosen sobald wie möglich nach dem Kontakt und dann je eine weitere Dosis an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis gegeben. Wenn fünf Dosen gegeben werden, wird die erste Dosis sobald wie möglich nach dem Kontakt und die anderen Dosen an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis gegeben.

Für Sie/Ihr Kind können auch Blutuntersuchungen zur Bestimmung des Antikörpertiters gegen den Tollwutvirus erforderlich sein, damit bei Bedarf zusätzliche Dosen an Impfstoff gegeben werden können. Ihr Arzt wird Ihnen die nötigen Schritte erklären und Ihnen mitteilen, wenn Sie an zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen sollen, oder zusätzliche Impfungen notwendig sind.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nach Impfung mit Rabipur können schwerwiegende allergische Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen, manchmal verbunden mit Schock (gefährlich niedrigem Blutdruck)* auftreten. Eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung sollten immer im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bereit stehen. Sprechen Sie sofort einen Arzt an, wenn diese Reaktionen auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von Rabipur waren Schmerzen an der Einstichstelle, hauptsächlich Schmerzen durch die Injektion, oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle. Diese Reaktionen sind sehr häufig (betreffen mehr als 1 von 10 Personen). Die meisten Reaktionen an der Einstichstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab.

Andere Nebenwirkungen waren:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen
Schwindel
Hautausschlag
Allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
Müdigkeit
Schwäche (Asthenie)
Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
Verminderter Appetit
Übelkeit
Erbrechen
Durchfall
Bauchschmerzen/-beschwerden
Nesselsucht (Urtikaria)
Muskelschmerzen
Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
Kribbeln oder Brennen (Parästhesie)
Schwitzen (Hyperhidrosis)
Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gehirnentzündung, Nervenstörungen, die Schwäche, Bewegungsunfähigkeit oder Gefühllosigkeit in manchen Körperteilen verursachen können*

Ohnmacht, Unsicherheit verbunden mit Schwindel*

Schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen des Gesichts oder Rachens führt (Angioödem)*

*Nebenwirkungen aus Spontanmeldungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Häufigkeit, Art und der Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern ist entsprechend denen bei Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RABIPUR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht geschützt im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. 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 Rabipur enthält

Der Wirkstoff des Impfstoffes ist ein Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP) $\geq 2,5$ I.E., der in gereinigten Hühnerfibroblasten-Zellen (PCEC) hergestellt wird.

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Kaliumglutamat, Polygelin, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rabipur aussieht und Inhalt der Packung

Rabipur ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver, das gelöst mit dem klaren, farblosen Lösungsmittel eine klare, farblose Lösung ergibt.

Rabipur ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Ampulle steriles Wasser, mit/ohne 1 Injektionsspritze mit getrennter Nadel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Mitvertrieb:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701
Service Fax: 0800 555545
E-Mail: de.impfservice@gsk.com

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

Österreich	Rabipur
Belgien	Rabipur
Dänemark	Rabipur
Frankreich	Rabipur
Deutschland	Rabipur
Irland	Rabipur
Italien	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Niederlande	Rabipur
Norwegen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanien	Rabipur
Schweden	Rabipur
Vereinigtes Königreich	Rabipur

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff muss vor und nach der Rekonstitution visuell auf Fremdpartikel oder Veränderung des Aussehens geprüft werden. Der Impfstoff darf bei Veränderung des Aussehens nicht verwendet werden.

Nach der Rekonstitution des weißen, gefriergetrockneten Pulvers mit dem klaren und farblosen Lösungsmittel ergibt sich eine klare, farblose Lösung.

Das Pulver muss vor der Injektion mit dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert und vorsichtig geschüttelt werden. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.

Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff steht unter Unterdruck. Es wird empfohlen, nach der Rekonstitution die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche entnommen werden. Nicht empfehlenswert ist es, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge Impfstoff führt.