

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Engerix®-B Erwachsene, Injektionssuspension

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adsorbiert) (HBV)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff 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 beachten, bevor Sie Engerix-B Erwachsene erhalten?
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, der angewendet wird, um eine Hepatitis-B-Infektion zu verhindern. Er kann auch dazu beitragen, eine Hepatitis-D-Infektion zu verhindern. Dieser Impfstoff kann Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr verabreicht werden. Unter besonderen Umständen kann der Impfstoff auch Kindern und Jugendlichen im Alter von 11 bis 15 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt 3). Hepatitis B ist eine ansteckende Erkrankung der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Einige Personen tragen das Hepatitis-B-Virus in ihrem Körper, können sich aber nicht davon befreien. Sie können weiterhin andere Personen anstecken und werden als Virusträger bezeichnet. Die Erkrankung breitet sich aus, indem das Virus nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, meist Blut einer infizierten Person, in den Körper eindringt. Wenn die Mutter ein Virusträger ist, kann sie während der Geburt das Virus auf ihren Säugling übertragen. Es ist auch möglich, sich mit dem Virus über einen Virusträger durch beispielsweise ungeschützten Sexualverkehr, gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln oder Mitbenutzung von medizinischer Ausrüstung, welche nicht ordnungsgemäß sterilisiert wurde, anzustecken.

Die Hauptanzeichen der Erkrankung umfassen Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen); bei ungefähr drei von 10 Patienten treten jedoch keine Krankheitsanzeichen auf. Bei den mit Hepatitis B infizierten Patienten werden einer von 10 Erwachsenen und bis zu neun von 10 Säuglingen zu Virusträgern und werden wahrscheinlich ernsthafte Leberschäden und in einigen Fällen Leberkrebs entwickeln.

Wie Engerix-B Erwachsene wirkt

Engerix-B Erwachsene enthält eine geringe Menge der „äußeren Hülle“ des Hepatitis-B Virus. Diese „äußere Hülle“ ist nicht ansteckend und kann Sie nicht krank machen.

- Wenn Sie diesen Impfstoff erhalten, wird er das körpereigene Immunsystem anregen, einen eigenen Schutz gegen diese Viren für die Zukunft aufzubauen.
- Engerix-B Erwachsene kann Sie nicht vor der Erkrankung schützen, wenn Sie bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- Engerix-B Erwachsene kann Sie nur vor der Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus schützen.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Engerix-B Erwachsene erhalten?

Engerix-B Erwachsene darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) auf Engerix-B Erwachsene oder einen der sonstigen Bestandteile von Engerix-B Erwachsene sind (aufgelistet in Abschnitt 6).
- Sie Fieber haben.

Engerix-B Erwachsene darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Engerix-B Erwachsene geimpft werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche Allergien haben oder wenn Sie jemals irgendwelche gesundheitlichen Probleme nach einer Impfung hatten.

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

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie wegen einer Nierenerkrankung dialysepflichtig sind oder wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte. Dialysepflichtige Personen, Personen mit chronischer Lebererkrankung, Hepatitis-C-Träger oder HIV-Positive können trotzdem mit Engerix-B Erwachsene durch ihren Arzt geimpft werden. Der Grund dafür ist, dass Hepatitis-B-Infektionen bei diesen Patienten schwerwiegend verlaufen können. Weitere Informationen bezüglich Nierenerkrankung und Dialyse finden Sie in Abschnitt 3. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Engerix-B Erwachsene geimpft werden.
- 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/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist. Wie jeder Impfstoff schützt Engerix-B Erwachsene möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig vor einer Infektion mit Hepatitis B. Eine Reihe von Faktoren verringert die Ansprechrate auf Hepatitis-B-Impfstoffe. Dazu gehören höheres Alter, Geschlecht, Übergewicht, Rauchen und einige chronische Erkrankungen. Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, kann Ihnen Ihr Arzt zu einem Bluttest nach Abschluss der Impfung raten oder eine zusätzliche Impfung mit Engerix-B Erwachsene empfehlen, um sicherzustellen, dass Sie geschützt sind.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Engerix-B Erwachsene kann gleichzeitig mit den meisten anderen Standardimpfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- In manchen Fällen müssen schwangere Frauen geimpft werden.
 - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.
 - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.
- Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Engerix-B Erwachsene kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Engerix-B Erwachsene

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Engerix-B Erwachsene anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis an Engerix-B Erwachsene verabreichen. Engerix-B Erwachsene wird verabreicht:

- als Injektion in den Oberarmmuskel.
- als Injektion unter die Haut, wenn Sie leicht Blutergüsse bekommen oder eine verstärkte Blutungsneigung haben.

Wie viel verabreicht wird

Sie werden eine Impfserie mit Engerix-B Erwachsene erhalten. Sobald Sie die Impfserie abgeschlossen haben, können Sie einen Langzeitschutz gegen Hepatitis B erwarten. Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre werden die Impfstoffstärke 20 µg/1 ml (= Engerix-B Erwachsene) erhalten.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie Sie Engerix-B Erwachsene erhalten können.

Ihr Arzt wird das am besten geeignete Impfschema für Sie auswählen:

Schema 1 – für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre

Erste Impfung: vereinbarter Termin

Zweite Impfung: 1 Monat nach der ersten Impfung

Dritte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

Schema 2 – für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre

Erste Impfung: vereinbarter Termin

Zweite Impfung: 1 Monat nach der ersten Impfung

Dritte Impfung: 2 Monate nach der ersten Impfung

Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

- Dieses Schema kann auch verwendet werden, falls Sie vor kurzem mit dem Hepatitis-B-Virus in Kontakt gekommen sind, da der Impfschutz schneller aufgebaut wird.

Schema 3 – ausschließlich für Erwachsene (ab 18 Jahre)

Dieses Schema werden Sie nur in Ausnahmefällen erhalten, wenn Sie zum Beispiel in ein Hochrisikogebiet reisen und innerhalb eines Monats geimpft werden müssen.

Erste Impfung: vereinbarter Termin

Zweite Impfung: 1 Woche nach der ersten Impfung

Dritte Impfung: 3 Wochen nach der ersten Impfung

Vierte Impfung: 12 Monate nach der ersten Impfung

Schema 4 – ausschließlich für Kinder im Alter von 11 bis 15 Jahren

Dieses Schema wird nur verwendet, wenn Zweifel bestehen, ob Ihr Kind eine dritte Impfung erhalten wird. Für dieses Schema wird die Impfstoffstärke von 20 µg/1 ml (Engerix-B Erwachsene) verwendet. Dieser wird einen höheren Schutz bieten als 2 Dosen mit der Impfstoffstärke 10 µg/0,5 ml (Engerix-B Kinder).

Erste Impfung: vereinbarter Termin

Zweite Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung

- Wenn dieses Schema verwendet wird, wird der Impfschutz bis nach Erhalt der zweiten Dosis nicht immer erreicht. Dieses 2-Dosen-Schema wird nur angewendet, wenn ein relativ geringes Risiko einer Hepatitis-B-Infektion während der Impfserie besteht und wenn die Vervollständigung der Impfserie sicher gestellt werden kann.

Es ist sehr wichtig für Sie, Ihre vereinbarten Impftermine wahrzunehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen bezüglich der Anzahl der Impfungen haben, die Ihnen verabreicht werden sollen.

Nierenerkrankung und Dialyse

- Personen ab 16 Jahre

Falls Sie eine Nierenerkrankung haben oder dialysepflichtig sind, kann sich Ihr Arzt dazu entscheiden, Ihnen vier doppelte Dosen (2 x 20 µg/1 ml) von Engerix-B Erwachsene zum Zeitpunkt 0, 1, 2 und 6 Monate zu verabreichen. Ihr Arzt kann sich auch für einen Bluttest entscheiden, um sicherzustellen, dass Sie gegen Hepatitis B geschützt sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Engerix-B Erwachsene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Allergische Reaktionen (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten)

Suchen Sie sofort Ihrem Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen können sein:

- Anschwellen Ihres Gesichtes
- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung Ihrer Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung des Impfstoffes auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei 1 von 10 Impfstoffdosen oder mehr auftreten können)

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Reizbarkeit

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Übelkeit (sich krank fühlen) oder Erbrechen
- Durchfall und Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Hohe Temperatur (Fieber)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie beispielsweise eine Verhärtung

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schwindel
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Grippeähnliche Beschwerden

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Lymphknotenschwellung
- Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Missempfindungen wie „Ameisenlaufen“

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Neigung zu Blutergüssen und verlängerte Blutungsdauer nach Schnittverletzungen
- Niedriger Blutdruck
- Entzündungen Ihrer Blutgefäße
- Plötzliches Anschwellen des Gesichts, Mundes oder Rachenbereichs (angioneurotisches Ödem)
- Lähmungserscheinungen (Paralyse)
- Entzündung der Nerven (Neuritis), die zu Gefühlsverlust und Taubheitsgefühl führen kann, einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungserscheinungen in den Extremitäten verursachen kann und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis) und Multiple Sklerose
- Schwäche Arme oder Beine zu bewegen (Neuropathie)
- Gehirnentzündung (Enzephalitis)
- Degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie)
- Infektion rund um das Gehirn (Meningitis)
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)
- Violette oder rot-violette Papeln der Haut (Lichen planus)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut
- Schmerzende und steife Gelenke (Arthritis)
- Muskelschwäche

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?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Sie dürfen Engerix-B Erwachsene nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- In der Originalverpackung mit dieser Packungsbeilage aufbewahren.
- Nicht verwendeten Impfstoff nach Anbruch verwerfen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Ihr Arzt wird den Impfstoff entsorgen, wenn er nicht mehr benötigt wird.

6. Weitere Informationen

Was Engerix-B Erwachsene enthält

- Der Wirkstoff ist die „äußere Hülle“ des Hepatitis-B-Virus. Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm/1ml des Proteins (Hepatitis-B-Oberflächenantigen), welches aus dieser äußeren Hülle hergestellt wurde.
- Die sonstigen Bestandteile sind hydratisiertes Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B Erwachsene ist in Durchstechflaschen oder Fertigspritzen erhältlich.

- Engerix-B Erwachsene ist eine milchig-weiße, injizierbare Flüssigkeit.
 - Engerix-B Erwachsene ist erhältlich als Einmaldosis-Durchstechflasche in Packungsgrößen zu 1, 3, 10 oder 25 Impfdosen oder als Einmaldosis-Fertigspritze in Packungsgrößen zu 1, 3, 10 oder 25 Impfdosen.
- Es werden jedoch nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Hersteller

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

Import, Umverpackung und Vertrieb

HAEMATO PHARM AG, Lilienthalstr. 5c, D – 12529 Schönefeld, Deutschland

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

Dänemark, Finnland, Island, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien:

Engerix-B

Belgien, Luxemburg, Portugal, Vereinigtes Königreich: Engerix B

Frankreich, Irland, Italien: Engerix B-20

Deutschland: Engerix-B Erwachsene

Griechenland: Engerix

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012.**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. Der aufgeschüttelte Impfstoff ist leicht milchig-weiß.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen zu untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Nach der vollständigen Entnahme aus dem Behältnis sollte der Impfstoff sofort verabreicht werden.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung