

ENGERIX-B 20 Mikrogramm / 1 ml

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Rekombinanter Hepatitis-B-Impfstoff, adsorbiert

Lesen Sie diese gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf, bis die Impfserie abgeschlossen ist. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen/Ihren Kind persönlich verschrieben. Geben sie es 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

ENGERIX-B 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.

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

ENGERIX B darf nicht angewendet werden und Sie müssen Ihrem Arzt sagen,

· wenn Sie schon einmal allergisch auf ENGERIX-B oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes reagiert haben. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile von ENGERIX-B sind unter 6. „Weitere Informationen“ 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.

Sagen Sie Ihrem Arzt auch,

· wenn Sie nach einer früheren Impfung mit ENGERIX-B oder einem anderen Impfstoff irgendwelche Beschwerden (wie zB. Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf 40,0 °C und mehr ohne andere erkennbare Ursachen, Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung) hatten.

· wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht Blutergüsse bekommen.

· wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem mit einem anderen Impfstoff geimpft worden sind.

· wenn bei Ihnen irgendwelche Allergien bekannt sind.

· wenn Sie schwanger sind oder Sie dies vermuten.

· wenn Sie stillen.

Falls Sie an einer Blutplättchenarmut oder Blutungsneigung leiden, ist ENGERIX B mit Vorsicht zu verabreichen, da nach der Injektion in die Muskulatur Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben. In diesen Fällen kann der Impfstoff auch ausnahmsweise unter die Haut injiziert werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige Impfschema für Sie bestimmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ENGERIX-B ist erforderlich

Bedingt durch die lange Inkubationszeit (Zeitraum von der Infektion bis zum Ausbruch der Erkrankung) der Hepatitis-B-Infektion ist es möglich, dass eine unerkannte Infektion bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorliegt. In solchen Fällen ist es möglich, dass eine Impfung einen Ausbruch der Hepatitis-B Erkrankung nicht verhindern kann.

Die Impfung mit ENGERIX B schützt nicht gegen Infektionen, die durch andere die Leber schädigenden Erreger verursacht werden, wie z.B. Hepatitis A, Hepatitis C und Hepatitis E Viren.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass nicht alle Impfungen eine ausreichende Immunantwort zeigen. Die Immunantwort auf Hepatitis-B-Impfstoffe ist abhängig von einer Reihe von Faktoren, wie höheres Alter, männliches Geschlecht, Fettleibigkeit, Rauchen, Art der Verabreichung oder bestimmte chronische Grunderkrankungen. Bei Personen mit einem möglichen Risiko für einen unzureichenden Impferfolg kann nach Abschluss des Impfzyklus eine serologische Überprüfung hilfreich sein.

Für Personen, die nicht oder weniger gut auf die Impfung ansprechen, sollte die Verabreichung zusätzlicher Impfdosen in Erwägung gezogen werden.

Bei HIV-infizierten Patienten sowie Patienten mit Niereninsuffizienz einschließlich Hämodialyse-Patienten und bei Personen mit geschwächtem Immunsystem ist es möglich, dass nach der Grundimmunisierung keine ausreichenden Antikörperspiegel erzielt werden, und dass diese Personengruppe eventuell zusätzliche Impfstoffdosen benötigt.

Bitte sprechen Sie darüber gegebenenfalls mit ihrem Arzt.

Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung oder HIV-Infektion sowie Hepatitis-C-Virus-träger sollten nicht von einer Impfung gegen Hepatitis B ausgeschlossen werden. Eine Empfehlung zur Impfung sollte deshalb erwogen werden, weil die

Hepatitis-B gerade bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen kann: Bei solchen Patienten sollte deshalb die Entscheidung zur Hepatitis-B-Impfung von Fall zu Fall vom Arzt getroffen werden.

Bei Anwendung von ENGERIX-B mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden/angewendet bzw. vor kurzem angewendet haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie/Ihr Kind vor kurzem andere Impfungen erhalten haben/hat.

Die gleichzeitige Verabreichung von ENGERIX B und einer Standarddosis von HBIG (Hepatitis B-Immunglobulinen) führt nicht zu niedrigeren anti-HBs-Antikörpertitern, vorausgesetzt die Injektionen werden an verschiedenen Stellen verabreicht.

ENGERIX B kann gleichzeitig mit BCG (Tuberkulose)-, Hepatitis A-, Polio-, Masern-, Mumps-, Röteln-, Diphtherie- und Tetanusimpfstoffen gegeben werden.

ENGERIX B kann zur Beendigung einer Grundimmunisierung verwendet werden, die mit aus Blutplasma gewonnenen oder anderen gentechnisch hergestellten Hepatitis-B-Impfstoffen begonnen wurde. Wird eine Auffrischimpfung gewünscht, kann ENGERIX B auch Personen verabreicht werden, die vorher eine Grundimmunisierung mit aus Plasma gewonnenen oder mit anderen, gentechnisch hergestellten Hepatitis-B-Impfstoffen erhalten haben.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen mit einer Immunschwächekrankheit oder einer das Immunsystem schwächenden Therapie keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Ausreichende Daten über die Anwendung von ENGERIX-B während der Schwangerschaft sind nicht vorhanden. Wie bei allen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung der Leibesfrucht nicht zu erwarten. ENGERIX-B sollte jedoch in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Stillzeit: Zum Einfluss einer Impfung mit ENGERIX-B während der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte ENGERIX-B während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ENGERIX-B

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

3. WIE IST ENGERIX-B ANZUWENDEN?

ENGERIX-B 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 15. Lebensjahr wird im Allgemeinen eine Impfdosis zu 10 Mikrogramm Antigen (ENGERIX-B 10 Mikrogramm)

empfohlen. Wenn das Risiko für eine Hepatitis-B-Infektion während der Immunisierung gering ist und die Einhaltung des kompletten Impfplans sicher gestellt ist, kann auch die 20 Mikrogramm-Impfstoffstärke bei Kindern und Jugendlichen vom vollendeten 11. bis zum vollendeten 15. Lebensjahr angewendet werden. In diesem Fall erhalten die Kinder und Jugendlichen zwei Impfungen im Abstand von 6 Monaten.

Die drei Impfdosen von ENGERIX-B können auch im Alter von 0, 1, 2 Monaten verabreicht werden.

Dieses beschleunigte Impfschema ermöglicht einen schnellen 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 kann auch in drei Dosen über einen Zeitraum von 21 Tagen gegeben werden. Dieses Impfschema ist Erwachsenen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr, die einen raschen Impfschutz benötigen, z.B. bei Reisen in Hochendemiegebiete, vorbehalten. 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 aktuellen Daten ist eine Auffrischdosis bei Personen mit normalem Immunsystem, die auf eine vollständige Grundimmunisierung geantwortet haben, bislang 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 bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Wie bereits im Abschnitt 2 beschrieben, tritt eine herabgesetzte Ansprechrate 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 als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen.

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 ENGERIX-B Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.

Häufig: bei 1 bis 10 Behandelten von 100.

Gelegentlich: bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000.

Selten: bei 1 bis 10 Behandelten, von 10.000.

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Nach breiter Anwendung von ENGERIX-B wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet. Wie bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen konnte in vielen Fällen ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung nicht gesichert werden.

Sie können

- Schmerzen oder Unbehagen an der Einstichstelle verspüren, oder es treten
- Rötung oder Verhärtung an der Injektionsstelle auf.

Diese häufigen Nebenwirkungen klingen jedoch meistens innerhalb weniger Tage ab.

Andere Nebenwirkungen, die selten auftreten können, sind:

- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber (über 38 °C), Müdigkeit, Unwohlsein
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und „Ameisenlaufen“
- Zeichen einer Leberfunktionsstörung (z. B. erhöhte Leberenzymwerte)
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht

Wenn bei Ihnen diese Reaktionen andauern oder sich verschlimmern, informieren Sie Ihren Arzt.

Die folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen sind nach der Verabreichung von Hepatitis-B-Impfstoffen beobachtet worden:

- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen (blaue Flecken), verursacht durch Abfall der Blutplättchenkonzentration
- Gefäßentzündung
- Gelenkentzündung
- Lymphknotenschwellung
- Niedriger Blutdruck und Ohnmacht
- Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems, Lähmungserscheinungen, Nervenentzündung einschließlich aufsteigender Lähmung (Guillain-Barré-Syndrom), Entzündung des Sehnerven (Optikusneuritis), Multiple Sklerose, entzündliche sowie

nicht-entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Meningitis, Enzephalitis, Enzephalopathie) und Krampfanfälle

Wie bei allen Impfungen kann es auch bei ENGERIX-B sehr selten zu einer allergischen Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Diese Reaktionen umfassen:

- Örtlich begrenzte oder ausgedehnte Hautausschläge, die jucken können oder bläschenförmig sein können (Erythema multiforme)
- Schwellung der Augenpartie und des Gesichts
- Erschwertes Atmen (Bronchospasmus) oder Schlucken
- Plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit

Eine solche Reaktion tritt gewöhnlich sehr kurze Zeit nach der Impfung auf. In jedem Fall ist jedoch umgehende Behandlung notwendig.

Einige der genannten Nebenwirkungen können eine Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ENGERIX-B AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ENGERIX-B enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Eine Fertigspritze (= 1 Dosis zu 1 ml) enthält Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{1,2} 20 Mikrogramm

¹ adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) Gesamt: 0,50 Milligramm Al₃

² hergestellt in Hefezellen (Saccharomyces cerevisiae) durch rekombinante DNA-Technologie

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ENGERIX-B aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze mit Injektionssuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien

Z.Nr.: 2-00008

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **März 2007**.