

IXIARO Injektionssuspension

Japanische-Enzephalitis-Virus Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert)

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

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

1. WAS IST IXIARO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was IXIARO ist

IXIARO ist ein Impfstoff gegen das Virus, das Japanische Enzephalitis hervorruft.

Durch den Impfstoff kann der Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Krankheit aufbauen.

Wofür IXIARO verwendet wird

IXIARO wird verwendet, um einer Infektion mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus (JEV) vorzubeugen. Das Virus tritt hauptsächlich in Asien auf und wird durch Stechmücken auf den Menschen übertragen, die infizierte Tiere (z.B. Schweine) gestochen haben. Viele infizierte Personen entwickeln milde oder überhaupt keine Symptome. Bei Personen, die schwere Symptome entwickeln, beginnt Japanische Enzephalitis (JE) üblicherweise wie eine grippeähnliche Erkrankung mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Verwirrtheit und Unruhe treten im Frühstadium ebenfalls auf. JE führt bei einer von drei Personen zum Tod durch Gehirnentzündung. Einer von zwei Überlebenden entwickelt bleibende Hirnschäden.

Der Impfstoff darf nur Erwachsenen verabreicht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IXIARO BEACHTEN?

IXIARO darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von IXIARO sind. Der Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation aufgelistet (siehe Punkt 6 „Weitere Informationen“).

- wenn Sie Überempfindlichkeitsreaktionen nach Erhalt einer vorangegangenen Impfung von IXIARO gezeigt haben. Anzeichen einer allergischen Reaktion können juckende Rötungen, Kurzatmigkeit und Schwellungen von Gesicht und Zunge sein.

- wenn Sie an einer Erkrankung in Kombination mit hohem Fieber leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung verschieben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IXIARO ist erforderlich:

IXIARO darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Die Grundimmunisierung sollte zumindest eine Woche vor einem möglichen Kontakt mit JEV abgeschlossen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie in der Vergangenheit Gesundheitsprobleme in Folge der Verabreichung eines Impfstoffs festgestellt haben.

- wenn Sie an Allergien leiden

- wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung (eine Krankheit die zu stärkeren Blutungen als im Normalfall führt) oder einer verminderten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) leiden, die zu erhöhtem Risiko von Blutungen oder Blutergüssen führt.

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Nachdem IXIARO nicht an Personen unter 18 Jahren getestet wurde, ist die Anwendung an dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

- wenn Ihr Immunsystem nicht ordnungsgemäß funktioniert (Immundefizienz) oder Sie Medikamente einnehmen, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (Medikamente wie Kortison oder Medikamente gegen Krebs; siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von IXIARO mit anderen Arzneimitteln“).

Ihr Arzt wird sie über die Vorteile und möglichen Risiken einer Verabreichung von IXIARO aufklären.

Bitte beachten Sie:

- IXIARO kann die Krankheit, gegen die es schützt, nicht auslösen.

- IXIARO hat keine präventive Wirkung gegen Infektionen, die durch andere Viren als das Japanische-Enzephalitis-Virus hervorgerufen werden.

- Sie sollten auch nach Verabreichung von IXIARO geeignete Vorkehrungen treffen, um Mückenstiche zu verhindern (geeignete Kleidung, Insektenschutzmittel, Mosquitonetz).

Bei Anwendung von IXIARO mit anderen Arzneimitteln

Eine klinische Studie an Menschen zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit hat gezeigt, dass IXIARO zeitgleich mit Hepatitis A Impfstoff verabreicht werden kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben inklusive nicht verschreibungspflichtiger Medikamente und ob Sie kürzlich andere Impfstoffe erhalten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie), Kortikosteroide (wie Kortison) oder andere Medikamente, die Ihr Immunsystem beeinflussen, einnehmen / anwenden. Die Immunantwort Ihres Körpers könnte abgeschwächt sein, wodurch die Wirkung des Impfstoffs eingeschränkt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur eine begrenzte Menge an Daten über die Anwendung von IXIARO bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Als Vorsichtsmaßnahme soll die Anwendung von IXIARO während der Schwangerschaft oder Stillzeit vermieden werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Auswirkungen von IXIARO auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu untersuchen.

3. WIE IST IXIARO ANZUWENDEN?

Dosis für Erwachsene

Sie erhalten insgesamt zwei Teilimpfungen:

- die erste Teilimpfung am Tag 0

- die zweite Teilimpfung 28 Tage nach der ersten Teilimpfung (Tag 28).

Stellen Sie sicher, dass Sie den kompletten Injektionsumfang von 2 Teilimpfungen erhalten. Die zweite Injektion sollte mindestens 1 Woche, bevor Sie dem Risiko eines Kontaktes mit dem JE Virus ausgesetzt sind, verabreicht werden. Andernfalls wären Sie möglicherweise nicht vollständig vor einer Ansteckung geschützt.

Eine Auffrischimpfung kann innerhalb des zweiten Jahres (d.h. 12-24 Monate) nach der ersten Dosis der empfohlenen Grundimmunisierung gegeben werden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung entscheiden.

Anwendung

IXIARO wird von Ihrem Arzt durch Injektion in Ihren Oberarmmuskel (Deltoidmuskel) verabreicht. Die Injektion darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Injektion unter die Haut (subkutan) zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Verabreichung von IXIARO vergessen wurde

Wenn Sie eine der geplanten Teilimpfungen nicht rechtzeitig erhalten haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt zur Vereinbarung eines anderen Termins für die zweite IXIARO Impfung. Ohne die zweite Impfung kann ein vollständiger Schutz gegen die Erkrankung nicht gewährleistet werden. Klinische Daten zeigen, dass die zweite Impfung bis zu 11 Monate nach der ersten Impfung gegeben werden kann.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

Sehr häufig: Betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern

Häufig: Betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern

Gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern

Selten: Betrifft 1 bis 10 von 10000 Anwendern

Sehr selten: Betrifft weniger als 1 von 10000 Anwendern

Unbekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden

Der Großteil der unten angeführten Nebenwirkungen wurde während der Durchführung klinischer Studien beobachtet. Sie treten üblicherweise innerhalb der ersten 3 Tage nach erfolgter Impfung auf, sind üblicherweise mild und verschwinden innerhalb weniger Tage.

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz, Druckschmerz)

Häufig:

- Erschöpfung
- Übelkeit
- Grippeähnliche Beschwerden
- Fieber
- Reaktionen an der Einstichstelle (Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz)

Gelegentlich:

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Veränderung der Lymphknoten
- Migräne (hämmernde Kopfschmerzen, oft von Übelkeit, Erbrechen und Lichtempfindlichkeit begleitet)
- Benommenheit bzw. Schwindelgefühl
- Vertigo (Drehschwindel)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Juckreiz
- Schüttelfrost
- Rinnende oder verstopfte Nase
- Entzündung der Hals- und Nasenschleimhaut
- Unwohlsein
- Muskelsteifigkeit
- Reaktionen an der Einstichstelle (Bluterguss, Blutung)
- Erhöhte Leberwerte

Selten:

- Herzrasen
- Schneller Herzschlag
- Atembeschwerden
- Missempfindungen der Haut
- Nesselausschlag
- Hautrötung
- Schmerz im Arm oder Bein
- Gelenkschmerz
- Abnahme der Blutplättchen
- Entzündung der Nerven
- Schwellung im Fuß, Bein oder Knöchel

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 IXIARO AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen IXIARO nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C)
- Nicht einfrieren. Impfstoff, der einmal gefroren war, darf nicht mehr verwendet werden.
- Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IXIARO enthält

Eine Impfdosis (0,5 ml) IXIARO enthält:

Japanische-Enzephalitis-Virus Stamm SA14-14-2 (inaktiviert)^{1,2}
6 Mikrogramm³ entsprechend einer Stärke von ≤ 460 ng ED50)

¹ hergestellt in Verozellen

² adsorbiert an Aluminiumhydroxid, hydriert 0,25 Milligramm Al₃⁺

³ Gesamtproteingehalt

Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adjuvans enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie IXIARO aussieht und Inhalt der Packung

IXIARO ist eine Injektionssuspension (0,5 ml in einer Glasspritze mit oder ohne separater Nadel, Packungseinheit 1 Stück)

IXIARO besteht aus einer weißen und leicht milchigen sterilen Suspension, welche durch Schütteln homogen wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Intercell AG, Campus Vienna Biocenter 3., A-1030 Wien
Hersteller: Intercell Biomedical Ltd., Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Schottland, Großbritannien

Stand der Information: April 2010