

Rabipur

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tollwut-Impfstoff, inaktiviert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur verabreicht wird.

- 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/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden 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 Rabipur und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor Verabreichung von Rabipur beachten?
3. Wie ist Rabipur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rabipur aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

WAS IST RABIPUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Rabipur?

Rabipur gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die man Impfstoffe nennt und die auf das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers gegen Infektionen) einwirken, um gegen Krankheiten zu schützen. Rabipur wird angewendet, um eine Infektion durch das Virus zu verhindern, das Tollwut verursacht. Der Tollwutimpfstoff bewirkt, dass der Körper angeregt wird einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu bilden. Der Impfstoff enthält Tollwutviren, die durch chemische Verfahren inaktiviert wurden, sodass der Impfstoff keine Tollwut verursachen kann. Trotzdem kann er das Immunsystem dazu anregen, Antikörper gegen das Virus zu bilden.

Wofür wird Rabipur angewendet?

Es gibt 2 Anwendungsmöglichkeiten für Rabipur:

- Zur Vorbeugung von Tollwut bei Personen, bei denen die Gefahr besteht, dass sie sich in der Zukunft mit dem Virus infizieren, wie z. B. Personen, die mit Tieren arbeiten oder in Gegenden der Welt reisen, in denen Tollwutfälle bekanntlich auftreten. oder

- Zur nachfolgend beschriebenen Vorbeugung von Tollwut bei Personen, die sich wahrscheinlich durch Kontakt mit lebenden oder toten Tieren bereits mit dem Virus infiziert haben. 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. Vollkommen gesunde Tiere können Viren in sich tragen und diese auf Menschen übertragen. Diese Tiere können später selbst eine Tollwut entwickeln, oder auch nicht. Durch den Kontakt mit toten infizierten Tieren kann ebenfalls Tollwut übertragen werden. Tollwut kann nicht mehr behandelt werden, wenn Symptome der Infektion einmal aufgetreten sind. In diesen Fällen endet die Infektion immer tödlich. Eine Vorbeugung gegen die Entwicklung von Symptomen und Todesfällen ist nur möglich durch Impfung entweder vor einem möglichen Kontakt mit dem Virus oder sobald wie möglich nach Kontakt mit dem Virus, auch wenn nur ein Verdacht besteht.

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

Rabipur darf zur Vorbeugung von Tollwut nicht verabreicht werden,

wenn Sie/Ihr Kind:

- Überempfindlich (allergisch) gegen einen Bestandteil des Impfstoffs sind/ist, einschließlich:
 - o Spuren von Neomycin, Chlortetracyclin oder Amphotericin B.
 - o Eier und Eierprodukte (der Impfstoff kann Spuren von Hühnereiweiß enthalten)
 - o Polygelin (eine Gelatine).
- Eine fiebrige Erkrankung haben/hat.
- an einer akuten Infektion leiden/leidet.

Falls bekannt ist, dass Sie/Ihr Kind gegen einen der Bestandteile allergisch reagiert, kann Ihnen/Ihrem Kind ein anderer Tollwutimpfstoff verabreicht werden, der diesen Bestandteil nicht enthält. Ihnen/Ihrem Kind kann Rabipur verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:

- Bereits Kontakt mit dem Virus hatten/hatte und sich möglicherweise infiziert haben/hat, auch wenn Sie/Ihr Kind allergisch gegen einen Bestandteil des Impfstoffs reagieren/reagiert sowie an Fieber oder einer akuten Infektion leiden/leidet, da Tollwut eine so schwerwiegende Infektion ist. Falls es keinen anderen Impfstoff für Sie/Ihr Kind gibt, wird Ihr Arzt oder das Pflegepersonal mit Ihnen die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion besprechen, bevor Sie/Ihr Kind geimpft werden/wird.

Besondere Vorsicht bei der Verabreichung von Rabipur ist erforderlich,

Wenn Ihr Immunsystem/das Immunsystem Ihres Kindes bereits geschwächt ist oder wenn Sie/Ihr Kind bereits Arzneimittel einnehmen, die Ihre Abwehr/die Abwehr Ihres Kindes gegen Infektionen schwächen. Sie/Ihr Kind können/kann dennoch trotzdem 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 Ihr Körper/der Körper Ihres Kindes genug Antikörper gegen das Virus gebildet hat. Falls erforderlich bekommen Sie/Ihr Kind zusätzliche Dosen des Impfstoffs. Warnhinweis für Leistungssportler Die Anwendung des Arzneimittels Rabipur kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Verabreichung von Rabipur mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt bzw. vor Kurzem eingenommen haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Außer Ihr Arzt gibt Ihnen eine andere Auskunft, sollten Sie/Ihr Kind alle verschriebenen Arzneimittel wie üblich weiter einnehmen. Falls erforderlich können Sie/Ihr Kind Rabipur auch gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht bekommen. Es kann nötig sein, dass Sie/Ihr Kind eine Injektion mit Antikörpern gegen Tollwut erhalten (sogenanntes „Tollwut-Immunglobulin“), wenn es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie/Ihr Kind sich bereits mit dem Virus infiziert haben/hat. In diesem Fall wird das Tollwut-Immunglobulin (das nur einmal und meist zusammen mit der ersten Dosis des Impfstoffs 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, der Rest wird separat verabreicht.

Schwangerschaft

Auch wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie trotzdem den Tollwutimpfstoff verabreicht bekommen, wenn Sie sicher oder wahrscheinlich mit dem Virus in Kontakt kamen. Sie können auch während der Schwangerschaft mit Rabipur geimpft werden, wenn das Risiko eines Kontakts mit dem Virus beträchtlich ist. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall raten, ob Sie gleich oder zu einem späteren Zeitpunkt geimpft werden.

Stillzeit

Rabipur sollte verabreicht werden, wenn Sie sicher oder wahrscheinlich mit dem Virus in Kontakt kamen. Sie können auch während der Stillzeit mit Rabipur geimpft werden, wenn das Risiko eines Kontakts mit dem Virus beträchtlich ist. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Eine Auswirkung des Impfstoffs auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit Maschinen zu bedienen ist unwahrscheinlich.

3. WIE IST RABIPUR ANZUWENDEN?

Rabipur wird Ihnen/Ihrem Kind von einem Arzt oder von Pflegepersonal verabreicht, das speziell darin ausgebildet ist Impfungen durchzuführen. Diese sollten auch im Umgang mit sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen vertraut sein, die nach der Impfung bei Ihnen/Ihrem Kind auftreten können (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. Das Pulver wird zur Herstellung der Injektionslösung in

Wasser aufgelöst. Die empfohlene Dosis für jede Injektion und alle Altersgruppen beträgt einen Milliliter (1 ml). Normalerweise wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel injiziert oder bei kleinen Kindern in den Muskel des Oberschenkels. Der Impfstoff sollte nicht in das Gesäß injiziert werden. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird dafür Sorge tragen, dass der Impfstoff nicht in die oberen Schichten der Haut oder in ein Blutgefäß injiziert wird. 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. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind **noch nie zuvor** eine Impfung mit Tollwutimpfstoff durchgeführt wurde, brauchen Sie/Ihr Kind 3 Dosen beim ersten Impfgang. Die **erste Dosis** wird beim ersten Arztbesuch gegeben, **die zweite 7 Tage** später und **die dritte Dosis 2-3 Wochen darauf**. Falls Sie/Ihr Kind einen Impftermin versäumen, sollten Sie so bald wie möglich einen neuen Termin vereinbaren. Falls bei Ihnen/Ihrem Kind auch nach der Grundimmunisierung weiterhin das Risiko einer Tollwutinfektion besteht, brauchen Sie/Ihr Kind in zeitlichen Abständen Auffrischimpfungen, um den Gehalt an Antikörpern gegen Tollwut in Ihrem Blut aufrecht zu erhalten. 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, wann Sie/Ihr Kind eine Auffrischimpfung benötigen/benötigt.

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein hohes Infektionsrisiko besteht, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen bitten, um die Menge an Antikörpern gegen Tollwut in Ihrem Blut/im Blut Ihres Kindes zu bestimmen, damit Auffrischimpfungen so schnell wie möglich gegeben werden können. **Im Allgemeinen sind Auffrischimpfungen alle 2-5 Jahre nötig**. Auch wenn Sie/Ihr Kind alle anstehenden Impfungen erhalten haben und zu den regelmäßigen Auffrischimpfungen gegangen sind, brauchen Sie/Ihr Kind bei direktem Kontakt mit dem Virus und einem vermuteten hohen Infektionsrisiko trotzdem zusätzliche Impfungen. Warum wird im Nachfolgenden beschrieben.

NACH EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

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 wurden, ist bei Ihnen das Risiko einer Tollwutinfektion viel größer als bei jemandem, der nur bei unverletzter Haut abgeleckt wurde.

Falls eine Impfung nötig ist, wird die erste Dosis so bald wie möglich verabreicht und jede Wunde wird mit einem Antiseptikum behandelt.

Die Anzahl der Impfdosen mit oder ohne Tollwut-Immunglobulin (siehe Abschnitt 2: Bei Verabreichung von Rabipur mit anderen Arzneimitteln) ist abhängig vom Risiko einer Tollwutinfektion und davon, ob Sie/Ihr Kind bereits zuvor gegen Tollwut geimpft wurden.

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, weil Ihr Immunsystem beeinträchtigt ist oder Sie/Ihr Kind Wunden davongetragen haben, die besonders infektionsgefährdet sind, ist bei Ihnen/Ihrem Kind wie

unten beschrieben besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Denken Sie daran, dass Tollwut eine tödliche Infektion sein kann.

· In jedem Fall ist es sehr wichtig, dass Sie/Ihr Kind fristgerecht an allen Impfungen, die Sie/Ihr Kind benötigen/benötigt (siehe unten), und an allen Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt für nötig erachtet, teilnehmen/teilnimmt.

· Falls Sie/Ihr Kind einen Termin versäumen/versäumt, ist es absolut erforderlich, dass Sie/Ihr Kind diesen so bald wie möglich nachholen/nachholt.

· Falls Sie/Ihr Kind sich im Verlauf der Impfungen nicht wohlfühlen sollten/sollte, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen und Sie dürfen keine Impfung versäumen. Geimpfte Personen Falls Sie/Ihr Kind bereits gegen Tollwut geimpft sind und die Auffrischimpfungen durchgeführt wurden, brauchen Sie/Ihr Kind meist nur 2 Extradosen. Eine wird sofort gegeben, die zweite 3 Tage später. Falls jedoch die letzte Impfung mehr als zwei Jahre zurückliegt, können Sie/Ihr Kind auch 4 oder 5 Dosen brauchen (wie nicht-geimpfte Personen; siehe unten).

Nicht-geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind Zuvor nicht geimpft wurden/wurde, Einige Zeit (2-5 Jahre) nicht geimpft wurden/wurde, In der Vergangenheit bestimmte Sorten von Tollwutimpfstoff bekommen haben, die einen geringeren Schutz bieten als diejenigen, die jetzt in den meisten Ländern angewendet werden, können entweder 4 oder 5 Dosen gegeben werden.

Werden 4 Dosen verabreicht, werden **die ersten 2 sofort** gegeben und **1 sowie 3 Wochen später** der Rest als Einzeldosen.

Werden 5 Dosen verabreicht, wird die **erste Dosis sofort** gegeben und **die restlichen 3, 7, 14 und 28 Tage** nach der ersten Dosis.

Personen, die eine besondere Behandlung benötigen

Sie/Ihr Kind benötigen eine besondere Behandlung, falls Sie/Ihr Kind: Aus irgendeinem Grund eine geschwächte Infektionsabwehr haben/hat, Mehrere Wunden durch den Kontakt mit einem Tier davongetragen haben/hat, Wunden an Kopf und Hals haben/hat, Einige Zeit lang nach dem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus nicht medizinisch versorgt werden können/kann. Sie/Ihr Kind werden wahrscheinlich mindestens 5 Dosen Impfstoff gemäß dem oben beschriebenen Zeitplan erhalten. Manchmal wird sofort eine Extra-Dosis gegeben, sodass innerhalb 4 Wochen 6 Injektionen erfolgen. Bei Ihnen/Ihrem Kind ist es zudem wahrscheinlicher, dass Sie/es zusätzlich zu den Impfungen Tollwut-Immunglobulin benötigen/benötigt. Für Sie/Ihr Kind können auch Blutuntersuchungen zur Bestimmung des Antikörpertiters gegen das 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 nötig sind. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rabipur Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie

folgt eingeteilt: Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die unten nicht aufgeführt sind. Schwerwiegende allergische Reaktionen sind nach einer Impfung sehr selten. Dazu gehören z. B.:

- Atembeschwerden,
- Blaue Verfärbung von Zunge oder Lippen,
- Schwellung von Gesicht und Hals oder an anderer Stelle,
- Niedriger Blutdruck, der zu Kreislaufversagen und Schock führen kann.

Falls diese Zeichen oder Symptome auftreten, entwickeln sie sich normalerweise sehr schnell nach der Injektion und noch während der Zeit, die Sie/Ihr Kind sich im Krankenhaus oder in der Arztpraxis befinden/befindet. Falls irgendeines dieser Symptome nach Verlassen des Krankenhauses oder der Arztpraxis auftritt, müssen Sie **SOFORT** einen Arzt aufsuchen. Sehr häufig: Es können Schmerzen, Schwellung und andere Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Häufig: Rötung der Injektionsstelle, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Drüsenschwellung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Magenschmerzen und Hautausschlag, der mit Rötung, Schwellungen und Juckreiz einhergehen kann.

Gelegentlich: Schwindel

Selten: Kreislaufstörungen (mit Symptomen wie starkes Herzklopfen oder Hitzewallungen), Sehstörungen, stechende oder kribbelnde Empfindungsstörungen.

Sehr selten: Unsicherheit mit Schwindel, Nervenstörungen, die Schwäche, Bewegungsunfähigkeit oder Taubheit in manchen Körperteilen hervorrufen können, Symptome ähnlich der Serumkrankheit (Fieber, allgemeine Röte, Gelenkschmerzen, Schwellung der Lymphknoten 6 bis 14 Tage nach der Injektion).

5. WIE IST RABIPUR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Der Impfstoff sollte vor und nach dem Auflösen visuell auf Fremdpartikel oder Veränderungen des Aussehens geprüft werden. Der Impfstoff darf bei einer Veränderung des Aussehens nicht verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von Behring-Str. 76, D - 35041 Marburg

Z.Nr.: 2-00293

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **04/2011**.