BE53 - K642486

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Engerix®-B Erwachsene

Injektionssuspension 20 Mikrogramm/1 ml

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

Rahmen technisch bedingt

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Engerix-B Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie beachten, bevor Sie Engerix-B Erwachsene erhalten?

Engerix-B Erwachsene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Engerix-B Erwachsene oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
- wenn 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Engerix-B Erwachsene erhalten, 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.

Anwendung von Engerix-B Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Engerix-B Erwachsene erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Engerix-B Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sie sollten sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Engerix-B Erwachsene enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er 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 Mikrogramm HBs-Ag/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.

Rahmen technisch bedingt

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 und Jugendliche 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 Engerix-B Erwachsene (20 Mikrogramm HBs-Ag/1 ml) verwendet. Dies wird einen höheren Schutz bieten als 2 Dosen mit Engerix-B Kinder (10 Mikrogramm HBs-Ag/0,5 ml).

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 sichergestellt 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 Mikrogramm HBs-Ag/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 auch dieser Impfstoff 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 Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen können sein:

- Schwellung Ihres Gesichts
- Niedriger Blutdruck
- Atembeschwerden
- Blauverfärbung Ihrer Haut
- Bewusstlosigkeit

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 mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Reizbarkeit.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Fieber, Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Verhärtung.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
Schwindel, Muskelschmerzen, grippeähnliche Beschwerden.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Lymphknotenschwellung, Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz, Gelenkschmerzen, Missempfindungen wie Kribbeln und „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, Entzündung von Blutgefäßen, plötzliches Anschwellen des Gesichts, Mundes oder Rachens (Angioödem), Lähmung, Nervenentzündung (Neuritis), die zu Gefühlsverlust oder Taubheitsgefühl führen kann, einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis) und Multiple Sklerose, Schwierigkeiten, Arme oder Beine zu bewegen (Neuropathie), Gehirnentzündung (Enzephalitis), degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie), Entzündung der Hirnhäute (Meningitis), Krampfanfälle, Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), violette oder rot-violette Papeln auf der Haut (Lichen ruber planus), rote oder violette Flecken auf der Haut (Erythema exsudativum multiforme), schmerzende und steife Gelenke (Arthritis), Muskelschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Engerix-B Erwachsene aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. 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 Engerix-B Erwachsene enthält

- Der Wirkstoff ist die „äußere Hülle” des Hepatitis-B-Virus, das sog. Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBs-Ag). Jede Dosis Engerix-B Erwachsene enthält 20 Mikrogramm (µg)/ 1 ml Protein aus dieser äußeren Hülle, das an hydratisiertes Aluminiumhydroxid adsorbiert ist.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Engerix-B Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Engerix-B Erwachsene ist eine milchig-weiße, injizierbare Flüssigkeit.

Engerix-B Erwachsene (20 Mikrogramm HBs-Ag/1 ml) ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/ Kanülen, in Packungsgrößen zu 1, 3, 10 und 25 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Island, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien, Ungarn: Engerix-B
Belgien, Luxemburg, Polen, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Engerix B
Frankreich, Irland, Italien: Engerix B-20
Deutschland: Engerix-B Erwachsene
Griechenland: Engerix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

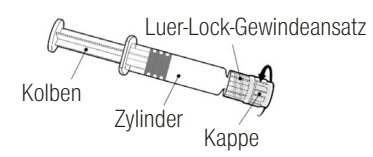
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

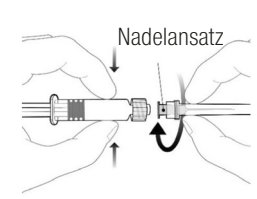
Der gesamte Inhalt der Fertigspritze sollte nach dem Öffnen der Fertigspritze sofort verabreicht werden.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

® Engerix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe