

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambirix, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Hepatitis-A (inaktiviert)- und Hepatitis-B (rDNA) (HAB)-Impfstoff (adsorbiert)

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

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Jugendliche und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambirix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ambirix erhalten?
3. Wie ist Ambirix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambirix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambirix und wofür wird es angewendet?

Ambirix ist ein Impfstoff, der bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 16. Lebensjahr angewendet wird. Er wird verabreicht, um vor folgenden zwei Erkrankungen zu schützen: Hepatitis A und Hepatitis B.

- **Hepatitis A:** Eine Infektion mit dem Hepatitis-A-Virus kann eine Schwellung (Entzündung) der Leber verursachen. Das Virus wird üblicherweise durch virushaltige Nahrungsmittel und Getränke übertragen. Es kann jedoch manchmal auch über andere Wege übertragen werden, wie etwa durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern oder in durch infizierte Personen verunreinigtem Badewasser. Das Virus ist in Körperflüssigkeiten wie dem Kot, dem Blutserum und dem Speichel zu finden.
Symptome beginnen 3 bis 6 Wochen nach der Infektion. Manche Menschen bekommen Übelkeit, Fieber und Schmerzen. Nach einigen Tagen können sie sich sehr müde fühlen, haben einen dunklen Urin, ein blasses Gesicht, gelbe Haut und/oder Augen (Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Kleinkinder bekommen nicht immer alle Symptome. Die meisten Kinder erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Kinder für etwa 1 Monat krank sind.
- **Hepatitis B:** Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus kann eine Schwellung (Entzündung) der Leber verursachen. Das Virus wird üblicherweise durch andere infizierte Personen übertragen. Es ist in Körperflüssigkeiten wie dem Blut, den Samen, den Scheidensekreten oder dem Speichel zu finden.
Symptome werden möglicherweise frühestens 6 Wochen bis 6 Monate nach der Infektion bemerkt. Menschen, die infiziert wurden, sehen nicht immer krank aus oder fühlen sich so. Manche Menschen bekommen Übelkeit, Fieber und Schmerzen. Andere wiederum erkranken sehr schwer. Sie können sich sehr müde fühlen, haben einen dunklen Urin, ein blasses Gesicht, gelbe Haut

und/oder Augen (Gelbsucht). Manche Menschen müssen möglicherweise stationär behandelt werden.

Die meisten Erwachsenen erholen sich vollständig von der Erkrankung, jedoch können manche Menschen (besonders Kinder), die möglicherweise keine Symptome hatten, infiziert bleiben. Diese werden Hepatitis-B-„Träger“ genannt und können lebenslang andere Menschen infizieren. Träger haben außerdem ein Risiko, schwere Leberprobleme wie Leberzirrhose und Leberkrebs zu bekommen.

Wie Ambirix wirkt

- Ambirix hilft dem Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufzubauen. Der Impfstoff enthält kein Lebendvirus (Inhaltsstoffe des Impfstoffes siehe Abschnitt 6) und kann deshalb auch keine Hepatitis A oder Hepatitis B verursachen.
- Wie bei allen Impfstoffen sprechen manche Menschen weniger gut auf einen Impfstoff an als andere.
- Ambirix schützt Sie möglicherweise nicht vor einer Erkrankung, wenn Sie sich bereits mit Hepatitis A oder Hepatitis B angesteckt haben.
- Ambirix schützt Sie nur gegen Infektionen, die durch das Hepatitis-A- oder Hepatitis-B-Virus verursacht werden. Es kann nicht vor anderen Infektionen schützen, die die Leber schädigen, auch wenn solche Infektionen Symptome verursachen können, die einer Hepatitis-A- oder Hepatitis-B-Infektion ähneln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ambirix erhalten?

Ambirix darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch auf Ambirix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Hepatitis A oder Hepatitis B gezeigt haben.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Ambirix darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinische Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Ambirix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ambirix mit Ihrem Arzt, dem medizinische Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, wenn:

- Sie für sich schnell einen vollständigen Schutz gegen Hepatitis A und B innerhalb der nächsten 6 Monate haben möchten – Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise einen anderen Impfstoff empfehlen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen. Die Injektion kann unter die Haut statt in den Muskel verabreicht werden, um Blutungen und Blutergüsse zu vermindern.

- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (z. B. aufgrund einer Erkrankung oder einer Behandlung oder bedingt durch Dialyse). Der Impfstoff kann unter Umständen nicht voll wirken. Dadurch sind Sie möglicherweise nicht gegen Hepatitis A und/oder Hepatitis B geschützt. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen veranlassen, um zu sehen, ob weitere Injektionen erforderlich sind, damit Sie besser geschützt sind.
- Sie vor oder während einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinische Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie mit Ambirix geimpft werden.

Anwendung von Ambirix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen oder erhalten, kürzlich eingenommen oder erhalten haben oder beabsichtigen einzunehmen oder zu erhalten. Dies schließt Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung bekommen können, sowie pflanzliche Arzneimittel ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die die Immunantwort des Körpers beeinflussen, können Sie Ambirix trotzdem erhalten, wenn dies für notwendig erachtet wird. Der Impfstoff kann jedoch unter Umständen nicht voll wirken. Dadurch sind Sie möglicherweise nicht gegen Hepatitis A und/oder Hepatitis B geschützt. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen veranlassen, um zu sehen, ob weitere Injektionen erforderlich sind, damit Sie besser geschützt sind.

Möglicherweise muss Ambirix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Poliomyelitis oder *Haemophilus influenzae* Typ b oder mit bestimmten Mitteln gegen Hepatitis-Infektionen, sogenannten Immunglobulinen, gegeben werden. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung mit Ambirix Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat. Üblicherweise wird Ambirix Schwangeren oder stillenden Frauen nicht verabreicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Ambirix fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindelig. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges, fahren Sie nicht Rad oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Ambirix enthält Neomycin und Natrium

Dieser Impfstoff enthält Neomycin (ein Antibiotikum). Ambirix darf nicht verabreicht werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Neomycin sind.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambirix anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ambirix als Injektion in einen Muskel verabreichen. Dies erfolgt üblicherweise in den Oberarm.
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass Ambirix nicht in eine Vene verabreicht wird.
- Bei sehr kleinen Kindern kann die Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht werden.

Wie viel verabreicht wird

- Sie erhalten üblicherweise insgesamt zwei Impfungen. Jede Impfung wird zu einem separaten Termin verabreicht.
- Die Impfungen werden innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten verabreicht:
 - Die erste Impfung an einem mit Ihrem Arzt vereinbarten Termin.
 - Die zweite Impfung zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten.

Der Arzt wird Sie auch darüber informieren, ob und wann weitere Impfungen und Auffrischimpfungen notwendig werden.

Wenn Sie eine Impfung versäumt haben

- Wenn Sie die zweite Impfung versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin so bald wie möglich.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie von 2 Impfungen abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vor den Erkrankungen geschützt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise umgehende medizinische Behandlung:** Allergische und anaphylaktische Reaktionen – Anzeichen können sein: Juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augenpartie und des Gesichts, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten während der klinischen Studien mit Ambirix auf:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können): Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder Reizbarkeit, Schmerzen und Rötung an der Einstichstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können): Fieber, Schläfrigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Schwellung an der Einstichstelle.

Weitere Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien mit vergleichbaren Kombinationsimpfstoffen gegen Hepatitis A und Hepatitis B berichtet wurden, sind:

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können): Allgemeines Unwohlsein, Durchfall, Übelkeit, Reaktion an der Einstichstelle.

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

Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Erbrechen, Infektion der oberen Atemwege, Muskelschmerzen (Myalgie).

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Niedriger Blutdruck, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen“ (Parästhesie), Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie), Grippe-ähnliche Beschwerden, wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost.

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):
Nesselsucht (Urtikaria).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie ähnliche Nebenwirkungen bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten bei der routinemäßigen Anwendung von Ambirix auf:
Ohnmachtsanfall, Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypoästhesie)

Folgende weitere Nebenwirkungen traten bei der routinemäßigen Anwendung vergleichbarer Kombinations- oder Einzelimpfstoffe gegen Hepatitis A und Hepatitis B auf:
Multiple Sklerose, Schwellung des Rückenmarks (Myelitis), Veränderungen der Laboruntersuchungsergebnisse der Leber, Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis), Entzündungen einiger Blutgefäße (Vaskulitis), degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie), Schwellung des Gesichts, Mundes und Rachens (angioneurotisches Ödem), heftige Kopfschmerzen mit Nackensteifheit und Lichtempfindlichkeit (Meningitis), vorübergehende Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in Armen und Beinen verursacht und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré-Syndrom), Krampfanfälle, Entzündung der Nerven (Neuritis), Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis), Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), sofortiger Schmerz an der Injektionsstelle, Gefühl von Stechen und Brennen, Lähmungen, herabhängendes Augenlid und schlaffe Muskeln auf einer Gesichtshälfte (Fazialisparese), Schwellung der Gelenke verbunden mit Schmerzen (Arthritis), Muskelschwäche, violette oder rotviolette Papeln der Haut (Lichen planus), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme), Abnahme der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht (Thrombozytopenie), violette oder rotbraune Punkte, die durch die Haut sichtbar sind (thrombozytopenische Purpura).

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambirix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

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 Ambirix enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)^{1,2} 720 ELISA-Einheiten
 - Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{3,4} 20 Mikrogramm
- ¹Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
 - ²Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,05 Milligramm Al³⁺
 - ³Hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
 - ⁴Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,4 Milligramm Al³⁺
- Die sonstigen Bestandteile in Ambirix sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Ambirix aussieht und Inhalt der Packung

Ambirix ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit.

Ambirix ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1, 10 und 50 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals NA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

Norge

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 970 75 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.