Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepatyrix[®], Injektionssuspension

Hepatitis-A-(inaktiviert) und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff (adsorbiert) ab dem vollendeten 15. Lebensjahr

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

1. Was ist Hepatyrix und wofür wird es angewendet?

Hepatyrix ist ein Impfstoff, der hilft, Hepatitis A und Typhus zu verhindern. Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Typhus ist eine Infektionskrankheit, die durch einen Typ Bakterium, genannt *Salmonella typhi*, verursacht wird.

Dieser Impfstoff soll nur an Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren gegeben werden.

Wie wirkt Hepatyrix

Hepatyrix enthält inaktive Hepatitis-A-Viren und sehr kleine Bestandteile des Bakteriums, das Typhus verursacht.

- Das Hepatitis-A-Virus ist nicht aktiv, so dass dieser Impfstoff keine Hepatitis A auslösen kann.
- Es sind keine lebenden Bakterien in diesem Impfstoff, so dass er Typhus nicht auslösen kann.
- Wenn Sie diesen Impfstoff erhalten, wird er das körpereigene Immunsystem anregen, einen Schutz gegen diese Viren für die Zukunft aufzubauen.
- Wie andere Impfstoffe kann Hepatyrix Sie möglicherweise nicht vollständig gegen Hepatitis A und Typhus schützen.
- Hepatyrix wird Sie nicht schützen, wenn Sie bereits an Hepatitis A oder Typhus erkrankt sind.
- Hepatyrix wird nur Erkrankungen verhindern, die durch das Hepatitis-A-Virus und das Bakterium *Salmonella typhi* hervorgerufen werden.

Das Hepatitis-A-Virus verursacht eine Infektion der Leber. Typhus ist eine Infektionskrankheit, verursacht durch einen Typ Bakterium, genannt *Salmonella typhi*.

Beide Erkrankungen werden übertragen und verbreitet durch den Verzehr von verunreinigten Speisen oder verunreinigtem Wasser. Die Viren sind im Stuhlgang infizierter Personen

enthalten, auch wenn diese keine Zeichen der Infektion zeigen. Die Krankheiten können in jedem Land auftreten, aber das Risiko ist am größten an Orten und in Ländern, in denen die Sanitäreinrichtungen und Lebensmittel- und Wasser-Hygienemaßstäbe notdürftig sind.

Die Hauptzeichen einer Hepatitis-A-Infektion sind Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht). Den meisten Patienten geht es nach einigen Wochen besser, aber es kann einige Monate bis zur vollständigen Erholung dauern. Selten kann eine Hepatitis A ernsthafte Lebererkrankungen hervorrufen und sehr selten zum Tod führen.

Die Hauptzeichen einer Typhuserkrankung sind Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall, Fieber und bei einigen Personen Ausschlag. Den Patienten geht es normalerweise innerhalb von 4 Wochen besser, allerdings können Rückfälle auftreten. Nicht richtig behandelt, kann Typhus tödlich enden.

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

Hepatyrix darf nicht verabreicht werden:

- wenn Sie allergisch sind auf
 - Hepatyrix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes.
 - Neomycin, einem Antibiotikum, das zur Behandlung von Hautinfektionen eingesetzt wird.
- wenn Sie allergisch auf einem anderen Hepatitis-A- oder Typhus-Impfstoff sind.
- wenn Sie erhöhte Temperatur (Fieber) haben.

Hepatyrix darf nicht verabreicht werden, wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Hepatyrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepatyrix erhalten,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (z. B. wegen einer HIV-Infektion oder wegen Arzneimitteln, die das Immunsystem dämpfen). Es kann sein, dass Hepatyrix Sie dann nicht ausreichend schützen kann.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob der oben aufgeführte Punkt auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Hepatyrix 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 bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Anwendung von Hepatyrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

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

Hepatyrix kann gleichzeitig mit den meisten Standard-Impfungen gegeben werden. Der Arzt wird sicherstellen, dass die Impfungen einzeln an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. Hepatyrix darf nicht mit anderen Impfstoffen in der gleichen Spritze gemischt werden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie eine „Gelbfieber-Impfung“ erhalten sollen.

- wenn Sie Immunglobuline (Antikörper, die aus Blutspenden erhalten werden) injiziert bekommen sollen.

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 diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hepatyrix kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Hepatyrix anzuwenden?

Wie wird Ihr Impfstoff angewendet?

Hepatyrix wird verabreicht:

- als eine Injektion in den Oberarmmuskel.
- mindestens 2 Wochen bevor Sie aufbrechen, um dem Immunsystem genug Zeit zu geben für eine Immunreaktion, die Sie vor der Infektion schützt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter Blutgerinnungsstörungen oder übermäßigen Blutungen leiden. In diesem Fall kann Hepatyrix ausnahmsweise tief in die Haut verabreicht werden. Da nach der Impfung Blutungen auftreten können, sollte man auf die Injektionsstelle nach der Impfung für mindestens 2 Minuten festen Druck ausüben. Wenn Hepatyrix tief in die Haut injiziert wird, kann möglicherweise die Schutzwirkung geringer sein.

Wieviel wird verabreicht?

- Sie werden Hepatyrix in Form einer Einzeldosis zu 1 ml erhalten.
- Falls Sie nicht zuvor bereits einen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben, reicht eine Dosis Hepatyrix aus, um Sie mindestens 1 Jahr lang vor einer Hepatitis-A-Infektion zu schützen.
- Möglicherweise erhalten Sie noch eine Injektion, genannt „Booster-Injektion“, eines inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoffes zwischen dem 6. und 12. Monat nach der Einzeldosis Hepatyrix. Dadurch erhalten Sie einen Langzeitschutz (bis zu 10 Jahre) gegen das Hepatitis-A-Virus.
- Falls Sie bereits zuvor einen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben, können Sie Hepatyrix als Booster-Impfung gegen Hepatitis-A erhalten, die Sie auch gegen Typhus schützt. Eine Einzeldosis von 1 ml kann Ihnen zwischen dem 6. und 12. Monat nach der ersten Hepatitis-A-Dosis verabreicht werden.
- Eine Dosis Hepatyrix sollte Sie mindestens 3 Jahre gegen Typhus schützen. Sollten Sie nach 3 Jahren noch immer einem erhöhten Risiko einer Typhus-Erkrankung ausgesetzt sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um einen Typhus-Impfstoff zu erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten:

Allergische Reaktionen (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten.)

Sollte eine allergische Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen können sein:

- Anschwellen Ihres Gesichts

- Niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung Ihrer Haut
- Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn dies nach Verlassen der Arztpraxis geschieht.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (Diese können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten.)

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (Diese können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten.)

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- Allgemeine Schmerzen
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Übelkeit
- Juckreiz

Sehr selten (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten.)

- Ohnmacht
- Hautausschläge
- Krampfanfälle
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Probleme mit Ihren Nerven, Zeichen können sein: Kribbeln („Ameisenlaufen“), Gefühlsverlust oder Taubheit, Probleme, die Arme und Beine zu bewegen, Schwierigkeiten, sich zu bewegen und umherzugehen.

Andere Nebenwirkungen sind mit der einzelnen Hepatitis-A-Impfung beobachtet worden; folglich besteht die Möglichkeit, dass diese auch mit Hepatyrix auftreten. Diese sind:

- Übelkeit (Erbrechen) und Appetitverlust

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 Hepatyrix aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalverpackung zusammen mit dieser Packungsbeilage aufbewahren.

- 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 Hepatyrix enthält

Die Wirkstoffe sind:

- 25 Mikrogramm Vi-Polysaccharid-Antigen (ein Bestandteil des Bakteriums *Salmonella typhi* (Ty2 Stamm), das Typhus auslösen kann)
- 1440 ELISA Einheiten Hepatitis-A-Virus-Protein (hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen)

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hepatyrix aussieht und Inhalt der Packung

Hepatyrix ist eine weiße und milchige Suspension, die als Einzeldosis (1 ml) in Glas-Fertigspritzen abgefüllt ist. Hepatyrix ist verfügbar in Packungen zu 1 und 10 Spritzen mit Nadeln oder in Packungen zu 1, 10, 20 und 50 Spritzen ohne Nadeln. Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen vermarktet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; Service-Fax: 0800 1 22 33 66; e-mail: produkt.info@gsk.com

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist eine trüb-weiße Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Schütteln Sie das Gefäß vor der Anwendung kräftig, um die Suspension gleichmäßig zu verteilen.

Der Impfstoff ist vor Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Verfärbungen zu untersuchen. Nicht verwendeter Impfstoff oder Überreste sollten sicher und entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.