Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Havrix® 1440

Injektionssuspension

Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, adsorbiert) (HAV)

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 1440 erhalten?
3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Havrix 1440 und wofür wird es angewendet?

Havrix 1440 ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen sowie bei Jugendlichen ab dem vollendeten 15. Lebensjahr angewendet wird, um eine Hepatitis-A-Erkrankung zu vermeiden. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankung aufbauen lässt.

Hepatitis A: Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit, die eine Leberentzündung verursachen kann. Die Krankheit wird durch das Hepatitis-A-Virus verursacht. Das Hepatitis-A-Virus kann von Person zu Person durch Nahrungsmittel und Getränke übertragen werden oder durch Baden in durch Abwässer verunreinigten Gewässern. Erste Anzeichen einer Hepatitis A treten 2 bis 6 Wochen nach Kontakt mit dem Virus auf. Diese äußern sich in Übelkeit (Unwohlsein), Fieber und Schmerzen. Einige Tage später können sich das Augenweiß und die Haut gelb färben (Gelbsucht). Schwere und Art der Krankheitserscheinungen können unterschiedlich ausgeprägt sein. Nicht jeder muss eine Gelbsucht entwickeln. Die meisten erholen sich vollständig, jedoch ist die Erkrankung meist so schwer, dass die Betroffenen für etwa 1 Monat krank sind.

Die Impfung ist der beste Schutz gegen diese Krankheit. Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile ist ansteckend.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Havrix 1440 erhalten?

Havrix 1440 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Havrix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt haben. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Hepatitis A gezeigt haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird die Impfung verschoben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

Havrix 1440 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 Havrix 1440 geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Havrix 1440 erhalten,

- wenn Sie schon einmal gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung hatten.
- wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie wegen einer Nierenerkrankung dialysepflichtig sind oder wenn Sie aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem haben. Sie können Havrix 1440 erhalten, jedoch kann der Schutz vor einer Erkrankung möglicherweise nicht so gut sein wie bei Personen mit einem unbeeinträchtigten Immunsystem.
- wenn Sie Allergien haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Havrix 1440 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.

Für Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 15. Lebensjahr steht der Hepatitis-A-Impfstoff Havrix 720 Kinder zur Verfügung.

Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 im Falle einer Impfung nach der Ansteckung eine Hepatitis-A-Erkrankung sicher verhindern kann.

Die Impfung mit Havrix 1440 schützt nicht vor Infektionserkrankungen der Leber, die durch andere Viren wie z. B. Hepatitis B, C oder E oder sonstige Erreger verursacht werden.

Wie jeder Impfstoff schützt Havrix 1440 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig vor einer Hepatitis-A-Erkrankung.

Anwendung von Havrix 1440 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.

Havrix 1440 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an gegenüberliegenden Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Havrix 1440 ist erforderlich, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 während der Schwangerschaft aufklären.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Havrix 1440 in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen einer Impfung mit Havrix 1440 während der Stillzeit aufklären.

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 Havrix 1440 erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Havrix 1440 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Havrix 1440 enthält Neomycin

Dieser Impfstoff enthält Neomycin (ein Antibiotikum). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf Neomycin gezeigt haben.

Havrix 1440 enthält Phenylalanin

Dieser Impfstoff enthält Phenylalanin (eine Aminosäure) und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Havrix 1440 anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Der Arzt wird Havrix 1440 als Injektion in den Oberarmmuskel (intramuskulär) verabreichen.

Der Impfstoff sollte nicht in die Haut (intradermal) oder unter die Haut (subkutan) oder in die Gesäßmuskulatur verabreicht werden, da der Schutz dann schlechter sein kann.

Der Impfstoff darf **auf keinen Fall in ein Blutgefäß** (intravasal) verabreicht werden.

Wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen, darf Havrix 1440 ausnahmsweise subkutan, d. h. tief in das Unterhautfettgewebe, verabreicht werden, da es nach Injektion in den Muskel zu Blutungen kommen kann. Es wird jedoch möglicherweise kein vollständiger Schutz aufgebaut.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Havrix 1440 und anderen Impfstoffen sind gegenüberliegende Gliedmaßen zu wählen.

Wie viel verabreicht wird

Normalerweise erhalten Sie insgesamt zwei Impfungen (je 1 ml) im Abstand von 6 bis 12 Monaten.

- Erste Impfung: vereinbarter Termin
- Zweite Impfung: 6 bis 12 Monate nach der ersten Impfung

Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zusätzliche Impfungen oder Auffrischimpfungen benötigen.

Wenn eine Auffrischimpfung sowohl für Hepatitis A als auch für Hepatitis B gewünscht wird, kann auch eine entsprechende Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und Hepatitis B vorgenommen werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor einer Hepatitis-A-Erkrankung geschützt.

Alle Impfungen müssen vom Impfarzt in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen traten während der klinischen Prüfungen mit Havrix auf:

♦ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Reizbarkeit
- Kopfschmerzen
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit

♦ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit
- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Schwellung und andere Reaktionen (wie Verhärtung) an der Injektionsstelle
- Unwohlsein
- Fieber von 37,5°C oder höher

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

- Infektion der oberen Atemwege und Schnupfen
- Schwindel
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit
- Grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, Husten und Schüttelfrost

♦ Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Verlust der Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und „Ameisenlaufen" (Parästhesie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Schüttelfrost

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Havrix berichtet:

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit). Anzeichen können sein: örtlich begrenzter oder ausgedehnter, juckender oder bläschenförmiger Hautausschlag, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit.

  Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.
- Krampfanfälle
- entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschließlich vorübergehender Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten verursacht und oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigt (Guillain-Barré- Syndrom)
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Plötzliches Anschwellen des Gesichts, Mundes oder Rachens (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- schwerer Hautausschlag (Erythema exsudativum multiforme)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Niedriger Blutdruck
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Erhöhte Neigung zu Blutungen oder zu Blutergüssen, verursacht durch einen Abfall der Blutplättchenzahl (idiopathische thrombozytopenische Purpura)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Havrix 1440 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 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 Havrix 1440 enthält:

- Der Wirkstoff ist:

Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)[1,2]

Eine Dosis (1,0 ml) enthält Hepatitis-A-Virus (inaktiviert)[1,2] 1440 ELISA-Einheiten

[1] Hergestellt in humanen, diploiden (MRC-5) Zellen
[2] Adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,5 Milligramm Al^{3+}

- Die sonstigen Bestandteile in Havrix 1440 sind:

Aminosäuren-Mischung (bestehend aus: L-Alanin, L-Arginin, Glycin, L-Histidin, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysinhydrochlorid, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin, L-Valin), Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Havrix 1440 aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension.

Die Suspension ist leicht milchig-weiß.

Havrix 1440 ist in Fertigspritzen (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (aus Butylgummi) mit oder ohne Nadeln/Kanülen in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Impfdosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung kräftig zu schütteln, bis eine leicht milchig-weiße Suspension entsteht, und per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls Sie solche Abweichungen beobachten, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.

CE 0197

® Havrix ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe

BH02 - K499036