

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Hepatyrix Injektionssuspension

Kombinierter Hepatitis A (inaktiviert) und Typhus-Vi- Polysaccharid Impfstoff (adsorbiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 vor der Anwendung von Hepatyrix beachten?
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 vor Infektionen mit Hepatitis-A-Virus und Typhus schützt.

Hepatitis A ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch einen Virus verursacht wird. Typhus ist eine Infektionskrankheit, die durch das Bakterium *Salmonella typhi* hervorgerufen wird.

Dieser Impfstoff darf nur an Erwachsene und Jugendliche mit einem Mindestalter von 15 Jahren verabreicht werden.

#### **Wie wirkt Hepatyrix?**

Hepatyrix enthält das inaktive Hepatitis-A-Virus und einen sehr geringen Anteil des Bakteriums, das den Typhus hervorruft.

- Das Hepatitis-A-Virus ist abgetötet, daher kann dieser Impfstoff keine Infektion mit Hepatitis A hervorrufen,
- In diesem Impfstoff sind keine lebenden Bakterien enthalten. Daher kann keine Typhus-Erkrankung hervorgerufen werden,
- Wenn Ihnen dieser Impfstoff verabreicht wird, veranlasst dieser das körpereigene Immunsystem dazu, einen zukünftigen Schutz gegen diese Viren aufzubauen,
- Wie bei allen anderen Impfstoffen auch kann bei Hepatyrix nicht garantiert werden, dass ein vollumfänglicher Schutz vor Hepatitis A und Typhus gegeben ist,
- Hepatyrix bietet Ihnen keinen Schutz, wenn Sie bereits an Hepatitis A oder Typhus erkrankt sind,

- Hepatyrix bietet nur einen Schutz gegen Erkrankungen, die durch das Hepatitis-A-Virus oder das Bakterium *Salmonella typhi* hervorgerufen werden.

Sowohl Hepatitis A als auch Typhus werden durch Essen oder Trinken von verschmutzten Lebensmitteln bzw. Wasser aufgenommen und übertragen. Die Viren sind im Stuhl der infizierten Personen enthalten, selbst wenn bei diesen Personen keine Anzeichen einer Infektion vorliegen. Die Erkrankungen können in allen Ländern auftreten. Das höchste Risiko besteht jedoch in Gebieten und Ländern mit schlechter Hygiene und schlechter Lebensmittel- und Wasserqualität.

Die Hauptsymptome einer Hepatitis-A-Infektion umfassen Kopfschmerz, Fieber, Krankheitsgefühl und eine Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht). Die meisten Patienten zeigen normalerweise eine Besserung innerhalb weniger Wochen, eine vollständige Genesung kann jedoch auch mehrere Monate dauern. In seltenen Fällen kann eine Hepatitis-A-Infektion auch eine schwere Leberschädigung verursachen, und in sehr seltenen Fällen auch zum Tode führen.

Die Hauptsymptome von Typhus umfassen Kopfschmerz, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall, Fieber und bei einigen Personen auch Hautausschlag. Die meisten Patienten zeigen normalerweise nach vier Wochen eine Besserung, es kann jedoch auch ein Rückfall eintreten. Wenn Typhus nicht richtig behandelt wird, kann dieser zum Tode führen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepatyrix beachten?**

**Hepatyrix darf nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen
  - Hepatyrix oder einen der sonstigen Bestandteile von diesem Impfstoff sind (siehe Abschnitt 6),
  - Neomycin, ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen der Haut verwendet wird,
- wenn Sie allergisch auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis A oder Typhus reagiert haben.
- wenn Sie erhöhte Temperatur (Fieber) haben.

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Verabreichung von Hepatyrix mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben (z.B. aufgrund einer HIV-Infektion oder aufgrund von Medikamenten zur Unterdrückung des Immunsystems). Dies könnte dazu führen, dass bei Ihnen mit Hepatyrix kein vollständiger Schutz aufgebaut wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dann sprechen Sie bitte vor der Verabreichung von Hepatyrix mit Ihrem Arzt.

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.

## **Anwendung von Hepatyrix mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

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

Hepatyrix kann gleichzeitig mit anderen gewöhnlichen Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird beachten, dass die Impfungen an verschiedene Stellen Ihres Körpers verabreicht werden. Hepatyrix darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

- wenn Ihnen ein „Gelbfieberimpfstoff“ verabreicht werden soll,
- wenn Sie eine Injektion mit Immunoglobulinen (Antikörper von Blutspendern) benötigen.

## **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 Ihnen dieser Impfstoff verabreicht wird.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Hepatyrix kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinflussen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

## **3. Wie ist Hepatyrix anzuwenden?**

### **Wie wird der Impfstoff verabreicht**

Hepatyrix wird wie folgt verabreicht:

- als eine Injektion in den Oberarmmuskel.
- mindestens zwei Wochen vor der Abreise, um so dem Immunsystem ausreichend Zeit zur Reaktion und zum Aufbau eines Schutzes vor einer Infektion zu gewähren.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder an übermäßigen Blutungen leiden. In diesem Fall kann Hepatyrix auch ausnahmsweise tief in die Haut verabreicht werden. Da bei der Impfung eine Blutung auftreten kann, muss die Impfstelle für mindestens zwei Minuten nach der Injektion stark abgedrückt werden. Wenn Hepatyrix tief in die Haut injiziert wird, kann der Schutz geringer ausfallen.

### **Wie viel wird verabreicht**

- Hepatyrix wird Ihnen als einmalige Dosis von 1 ml verabreicht,
- Wenn Sie nicht bereits zuvor einen Hepatitis-A-Impfstoff erhalten haben, schützt Sie eine Dosis Hepatyrix für mindestens 1 Jahr vor einer Hepatitis-A-Infektion,
- Ihnen kann zu jedem Zeitpunkt innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der Einzeldosis Hepatyrix eine weitere Injektion - eine Auffrischimpfung - mit einem inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoff verabreicht werden. Diese zusätzliche Injektion dient dazu, Ihnen einen langfristigen Schutz (bis zu 10 Jahre) vor dem Hepatitis-A-Virus zu gewährleisten,
- Wenn Ihnen bereits ein Hepatitis-A-Impfstoff verabreicht wurde, kann Ihnen Hepatyrix als Auffrischimpfung gegen Hepatitis A verabreicht werden. Dies schützt Sie dann auch vor Typhus. Die Einzeldosis von 1 ml kann Ihnen zwischen 6 und 12 Monaten nach der ersten Dosis des Hepatitis-A-Impfstoffs verabreicht werden,
- Eine Dosis Hepatyrix sollte Sie für mindestens 3 Jahre vor Typhus schützen. Wenn Sie nach 3 Jahren weiterhin dem Risiko einer Typhuserkrankung ausgesetzt sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, um einen aufbereiteten Typhusimpfstoff zu erhalten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

##### **Allergische Reaktionen** (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen)

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auftreten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Diese äußert sich unter Anderem durch

- Schwellung des Gesichtes
- niedriger Blutdruck
- Atemschwierigkeiten
- blaue Verfärbung der Haut
- Bewusstlosigkeit

Diese Zeichen treten meistens kurzfristig nach der Injektion auf. Sollten Sie zu diesem Zeitpunkt nicht mehr in der Ordination oder Klinik sein, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

##### **Weitere Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen)

- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

##### **Häufig** (bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen)

- Schwellung an der Injektionsstelle
- allgemeines Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- allgemeine Schmerzen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Krankheitsgefühl
- Juckreiz

##### **Sehr Selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Ohnmacht
- Hautausschlag
- Krämpfe
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Nervenprobleme. Dabei können sich folgende Symptome zeigen: Kribbeln, Empfindungsverlust oder -taubheit, Probleme beim Bewegen von Armen oder Beinen, und Schwierigkeiten beim Gehen.

Bei anderen Hepatitis-A-Impfstoffen wurden weitere Nebenwirkungen beobachtet. Es besteht daher die Möglichkeit, dass diese Nebenwirkungen auch bei Hepatyrix auftreten können. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Erbrechen und Appetitlosigkeit

##### **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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf,
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C),
- Nicht einfrieren,
- Vor Licht schützen,
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats,
- Im Umkarton mit dieser Gebrauchsinformation aufbewahren,
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 des Typhuserregers *Salmonella typhi* (für Typhus verantwortliches Bakterium).
- 1440 ELISA-Einheiten Hepatitis-A-Viren

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Hepatyrix aussieht und Inhalt der Packung:**

Hepatyrix ist eine milchige weiße Suspension.

Die Injektionssuspension ist in Einzeldosen (1,0 ml) in Fertigspritzen erhältlich.

Hepatyrix ist in Packungsgrößen zu 1 und 10 Fertigspritzen (mit Nadeln) oder Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 50 Fertigspritzen (ohne Nadeln) verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

### **Hersteller:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 1330 Rixensart, Belgien

**Zulassungsnummer:** 2-00290

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**

---

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

Der Impfstoff liegt in der Regel als trüb-weiß gefärbte Suspension vor, die während der Lagerung ein Sediment bilden kann. Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene Suspension entsteht.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden.

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