

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Epaxal - Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Hepatitis-A-Impfstoff (inaktiviert, virosomal)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Epaxal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Epaxal beachten?
3. Wie ist Epaxal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epaxal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPAXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Epaxal ist eine Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Epaxal wird für die Impfung gegen Hepatitis A (Gelbsucht) von Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 1. Lebensjahr verwendet. Das Immunsystem wird durch den an die Virosomen (Impfstoffpartikel), bestehend aus Fetten (Lipide) und Proteinen, gebundenen Hepatitis-A-Virus aktiviert. Der Schutz gegen Hepatitis A wird bei 80-97% der Geimpften nach 14 Tage, bei 92-100% nach 28 Tage und bei 78-100% nach einem Jahr erreicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPAXAL BEACHTEN?

Epaxal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffe sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Hühnereier, Hühnereiweiß oder Formaldehyd sind.

Ihre Impfung sollte aufgeschoben werden, wenn Sie Fieber haben oder wenn Sie an einer akuten Infektion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epaxal ist erforderlich

Bevor Sie mit Epaxal geimpft werden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einer Störung des Immunsystems leiden, da dies die Wirkung des Impfstoffs vermindern kann. Bei Personen bei denen die Milz entfernt wurde (splenektomierte Personen) und bei Personen mit einer geschwächten Immunabwehr (Immundefizienz) sollte die Auffrischimpfung 1 bis 6 Monate nach der Erstimmunisierung gegeben werden. Ihr Arzt kann bestimmen, ob das nötig ist.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen, sollte eine geeignete ärztliche Behandlung und Überwachung immer vorhanden sein, falls eine seltene allergische Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs auftritt.

Epaxal kann Spuren von Polymyxin B enthalten.

Die Erfahrungen mit der Impfung sind bei Kindern unter 1 Jahr und bei Personen über 60 Jahren begrenzt.

Bei Anwendung von Epaxal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Epaxal kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen (Grippe, Typhus, Gelbfieber, Poliomyelitis, Diphtherie, Tetanus und Meningokokken A + C) und Malaria-Prophylaxe verabreicht werden. Epaxal darf aber nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur wenige Daten zur Anwendung von Epaxal bei schwangeren Frauen. Fragen Sie vor der Impfung mit Epaxal Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übertritt, eine Impfung stellt jedoch kein Risiko für Mütter oder für ihre Säuglinge dar.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem kann das Auftreten von einigen Nebenwirkungen (wie z.B. Schwindel und Kopfschmerz) vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zu Präzisionsarbeiten beeinflussen.

3. WIE IST EPAXAL ANZUWENDEN ?

Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr: eine Dosis von 0,5 ml wird in den Oberarmmuskel injiziert. Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen kann der Impfstoff subkutan (unter der Haut) in den Oberarm gegeben werden.

Auffrischimpfung: Für einen langfristigen Impfschutz sollte eine zweite Dosis von 0,5 ml verabreicht werden. Dies verlängert den Impfschutz bei fast allen Geimpften um mindestens 30 Jahre. Für einen optimalen Schutz sollte diese Dosis vorzugsweise 6-12 Monate nach der ersten Dosis gegeben werden, kann aber bis zu 10 Jahre später verabreicht werden, wie in einer Studie mit 26 gesunden Reisenden im Alter von 24 bis 73 Jahren gezeigt wurde.

Vor Gebrauch schütteln.

Epaxal ist für die Erst- und Auffrischimpfung mit anderen inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoffen austauschbar.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Epaxal angewendet haben, als Sie sollten

Eine versehentliche zweite Injektion mit 0,5 ml Epaxal verursacht keine unerwünschten Wirkungen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen): Kopfschmerzen, Müdigkeit, lokaler Schmerz.

Häufig (mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Personen): Verhärtung der Haut, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle, Übelkeit, Fieber, Nausea, Appetitlosigkeit, leichter und vorübergehender Durchfall.

Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Personen): Schwindel, Hautausschlag/Juckreiz, Erbrechen, Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Sehr Selten (weniger als 1 von 10.000 Personen): schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).

Gelegentlich:

- Ein vorübergehender und leichter Anstieg der Leberwerte im Blut wurde in Einzelfällen zum Zeitpunkt der Impfung beobachtet.
- Wie bei anderen Impfstoffen können gelegentlich entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems, einschließlich einer aufsteigenden Lähmung bis zur Atemlähmung, z.B. ein Guillain-Barré-Syndrom auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EPAXAL AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Epaxal nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der Impfstoff trüb ist oder Partikel enthält.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Epaxal enthält

- Der Wirkstoff ist ein inaktiviertes Hepatitis-A-Virus (Stamm RG-SB), > 24 I.E., das an Virosomen (Adjuvans-System), bestehend aus 10 Mikrogramm Influenza-Virus-Hämagglutinin (A/Singapore/6/86; H1N1), 100 Mikrogramm Phospholipide (80 Mikrogramm Lecithin + 20 Mikrogramm Kephalin), adsorbiert ist. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die schützende Auswirkungen des Impfstoffs zu beschleunigen, verbessern und/oder auszudehnen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 4,5 mg und Wasser für Injektionszwecke ad 0,5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist im Wesentlichen "Natrium-frei".

Wie Epaxal aussieht und Inhalt der Packung

Epaxal ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösung zur Injektion, Suspension) in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen: 1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, 20021 Baranzate (MI), Italien

Hersteller: Crucell Spain S.A., Carretera Nacional I, km 20,900, E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spanien

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

Baxter Healthcare GmbH, Wien

Zulassungsnummer: Z.Nr. 2-00297

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Auf die der aktuellen österreichischen Impfpflicht (www.gesundheitsministerium.at) entsprechende Aufklärungspflicht wird hingewiesen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2015.