

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Infanrix hexa®, Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)- und *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)-Konjugatimpfstoff (adsorbiert).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.



- Heben Sie diese 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 für Ihr Kind verordnet. Er sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind 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 Infanrix hexa® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix hexa® erhält?
3. Wie ist Infanrix hexa® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infanrix hexa® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Infanrix hexa® und wofür wird es angewendet?

Infanrix hexa® ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden sechs Krankheiten zu schützen:

- **Diphtherie:** eine schwere bakterielle Infektion, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Es kommt zum Anschwellen der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen und in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Gift frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus:** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemit oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Gift frei, das Muskelsteifheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Keuchhusten** (Pertussis): eine hochinfektiöse Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Die Krankheit verursacht schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Hepatitis B:** wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekreten oder Spucke (Speichel) infizierter Personen auf.
- **Kinderlähmung:** Eine Virusinfektion, die oftmals nur eine leichte Erkrankung auslöst. In manchen Fällen kann sie jedoch sehr schwerwiegend sein und zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod führen. Kinderlähmung kann zur Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen (Muskel-Lähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt sein.
- ***Haemophilus influenzae* Typ b (Hib):** kann eine Hirnhautentzündung verursachen. Dies kann zu schweren Problemen wie geistigem Zurückbleiben (Retardierung), Lähmung, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Eine Hib-Infektion kann auch eine Schwellung des Kehlkopfdeckels verursachen, die zum Erstickungstod führen kann. Seltener kann es auch zur Infektion des Blutes, des Herzens, der Lungen, der Knochen und der Gelenke sowie der Gewebe von Augen und Mund kommen.

Wie der Impfstoff wirkt

- Infanrix hexa® hilft dem Körper Ihres Kindes einen eigenen Schutz (Antikörper) aufzubauen. Diese Antikörper schützen Ihr Kind vor diesen Krankheiten.
- Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Infanrix hexa® möglicherweise nicht jedes geimpfte Kind vollständig schützt.
- Der Impfstoff kann keine der Krankheiten verursachen, vor denen er Ihr Kind schützt.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix hexa® erhält?

Infanrix hexa® darf nicht angewendet werden, wenn:

- Ihr Kind allergisch (überempfindlich) ist auf:
 - Infanrix hexa® oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes (aufgelistet in Abschnitt 6)
 - Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika)
 Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- Ihr Kind bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Kinderlähmung oder *Haemophilus influenzae* Typ b gezeigt hat.
- bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Störungen des Nervensystems aufgetreten sind.
- Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) hat. Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix hexa® darf nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa® geimpft wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix hexa® ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihrem Kind dieser Impfstoff verabreicht wird, wenn:

- Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix hexa® oder einem anderen Keuchhusten-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
 - Fieber (über 40°C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Kollaps oder „schockähnlicher“ Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt.
- Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix hexa® geimpft wird.

Bei Anwendung von Infanrix hexa® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / angewendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Ihr Kind vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Infanrix hexa®

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

3. Wie ist Infanrix hexa® anzuwenden?

Wie viel wird verabreicht?

- Ihr Kind wird insgesamt zwei oder drei Impfungen im Abstand von mindestens einem Monat zwischen jeder Impfung erhalten.
- Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.
- Wenn weitere Impfungen, so genannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

- Infanrix hexa® wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind eine Impfung verpasst hat

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Infanrix hexa® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Allergische Reaktionen

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

- Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können
- Anschwellen der Augen und des Gesichts
- Probleme beim Atmen oder Schlucken
- plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

- Kollaps
- Phasen der Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung
- Krampfanfälle – diese können unter Fieber auftreten

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten nach Infanrix hexa® wie nach anderen Impfstoffen gegen Keuchhusten aufgetreten. Sie treten normalerweise 2 bis 3 Tage nach der Impfung auf.

Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Fieber (38°C oder höher)
- Schwellung, Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle
- Ungewöhnliches Schreien
- Reizbarkeit, Unruhe

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

- Durchfall
- Erbrechen
- Fieber (mehr als 39,5°C)
- Schwellung größer als 5 cm, oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Erregbarkeit

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

- Schläfrigkeit
- Husten
- Ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde

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

- Hautausschlag

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend (Lymphadenopathie)
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen)



- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, das Probleme beim Schlucken oder Atmen verursachen kann (Angioödem)
- Juckreiz (Dermatitis)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde
- Bläschen an der Injektionsstelle

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

5. Wie ist Infanrix hexa® aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Infanrix hexa® nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
- 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 Infanrix hexa® enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid ¹	mind. 30 Internationale Einheiten (I.E.)
Tetanus-Toxoid ¹	mind. 40 Internationale Einheiten (I.E.)
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid ¹	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin ¹	25 Mikrogramm
Pertactin ¹	8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 Mikrogramm
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) ⁴	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) ⁴	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) ⁴	32 D-Antigeneinheiten
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) ³	10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanus-Toxoid als Trägerprotein	ca. 25 Mikrogramm

- ¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,5 Milligramm Al³⁺
² hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie
³ adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO₄) 0,32 Milligramm Al³⁺
⁴ vermehrt in VERO-Zellen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hib-Pulver: Laktose (wasserfrei)
 DTPa-HBV-IPV-Suspension: Natriumchlorid (NaCl), Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen, Wasser für Injektionszwecke

Wie Infanrix hexa® aussieht und Inhalt der Packung

- Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis-, Hepatitis-B-, inaktivierte Poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-Komponente ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) geliefert wird.
- Die Hib-Komponente ist ein weißes Pulver, das in einer Durchstechflasche geliefert wird.
- Beide Komponenten werden miteinander vermischt, unmittelbar bevor Ihr Kind die Injektion erhält. Die Mischung ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit.
- Infanrix hexa® ist in Einzel-, Zehner-, Zwanziger- und Fünfzigerpackungen mit oder ohne Nadeln/Kanülen erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
 Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
 ул. Димитър Манов бл. 10
 София 1408
 Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
 Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
 Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
 Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
 Tel: + 31 (0)30 69 38 100
 nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
 Tlf: + 47 22 70 20 00
 firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
 Tel: +372 667 6900
 estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
 Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
 Tel: + 34 902 202 700
 es-ci@gsk.com

France

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
 Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
 Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
 Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
 Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
 Tel: + 371 67312687
 lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
 Tel. +370 5 264 90 00
 info.lt@gsk.com

Österreich

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

Polska

GSK Commercial 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 (GSK) SRL
 Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
 Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
 medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
 Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
 recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
 Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
 Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
 Tel: + 44 (0)808 100 9997
 customercontactuk@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

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

Bei Lagerung der Fertigspritze mit der DTPa-HBV-IPV-Suspension bildet sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Fertigspritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht.

Die DTPa-HBV-IPV-Suspension ist per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Hib-Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze zusetzt. Nach dem Zusetzen der DTPa-HBV-IPV-Suspension zum Hib-Pulver, ist die Mischung gründlich zu schütteln bis das Hib-Pulver vollständig gelöst ist.

Die Trübung des rekonstituierten Impfstoffes erscheint etwas stärker als die der flüssigen Komponente allein. Dies ist normal, und die Wirksamkeit des Impfstoffes wird dadurch nicht beeinflusst. Wenn andere Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

Bei der Nadel/Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Nadel/Kanüle.



0197



®Infanrix hexa ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe