

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FSME-IMMUN Erwachsene

Injektionssuspension in einer Fertigspritze (inaktivierter) FSME (Ganzvirus) Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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.
- 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 FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN Erwachsene dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das durch Zecken übertragene *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus* bei Personen im Alter von 16 Jahren und älter.

- Der Impfstoff versetzt Ihren Körper in die Lage, seine eigenen Abwehrstoffe (Antikörper) gegen das Virus zu bilden.
- Er wird Sie nicht gegen andere Viren oder Bakterien schützen, die ähnliche Symptome verursachen können (und von denen einige ebenfalls durch Zeckenbisse übertragen werden).

Das FSME-Virus kann schwere Infektionen des Gehirns oder Rückenmarks und deren Hüllen verursachen. Diese beginnen oft mit Kopfschmerzen und erhöhter Temperatur. Bei einigen Personen und bei den meisten schweren Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenbisse auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gebissen zu werden, ist in großen Teilen von Europa sowie in Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin in Urlaub fahren, sind gefährdet sich mit Zecken-Enzephalitis zu infizieren.

Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Bisse nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN Erwachsene möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie vor einer Infektion zu schützen. Sie benötigen 3 Dosen, um den optimalen Impfschutz zu erreichen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Es sind regelmäßige Auffrischimpfungen erforderlich (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Es liegen keine Daten zur Prophylaxe (Impfung nach einem Zeckenbiss) vor.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene beachten?

FSME-IMMUN Erwachsene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, einen der anderen Inhaltsstoffe, gegen Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder gegen Antibiotika wie Neomycin oder Gentamycin sind. Wenn z. B. Hautrötungen, Anschwellen des Gesichts und der Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge oder der Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.
- wenn Sie jemals schwere, allergische Reaktionen hatten, nachdem Sie Ei oder Huhn gegessen haben.
- wenn Sie eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie möglicherweise abwarten, bevor Sie FSME-IMMUN Erwachsene erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben (so dass Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- wenn Sie an einer Gehirn-Erkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist,
- wenn Sie eine neurologische Erkrankung oder Krampfanfälle haben.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, kann die Impfung für Sie nicht geeignet sein. Oder ihr Arzt entscheidet sich, Sie zu impfen, später jedoch einen einfachen Bluttest zur Wirksamkeitskontrolle vorzunehmen.

Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene zusammen 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. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie FSME-IMMUN Erwachsene gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten, entscheidet Ihr Arzt, an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN Erwachsene geimpft werden können.

FSME-IMMUN Erwachsene schützt Sie möglicherweise nicht vollständig, wenn Sie eine immun-suppressive Behandlung erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine Virusinfektion mit Gelbfieber, Japanischer Enzephalitis oder Dengue-Virus durchgemacht haben oder Ihnen eine Impfung gegen diese Krankheiten verabreicht wurde. In Folge einer solchen Infektion oder Impfung kann es durch die Antikörper in Ihrem Blut zu Kreuzreaktionen mit dem FSME-Virus kommen, das verwendet wird, um Ihren Antikörperspiegel zu bestimmen. Die Testergebnisse könnten dadurch verfälscht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN Erwachsene auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

Trotzdem kann die Impfung bei einem hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit einer Person oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten können.

FSME-IMMUN Erwachsene enthält Kalium und Natrium

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium und Natrium, d.h. das Produkt ist „praktisch kalium- und natriumfrei“.

3. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene anzuwenden?

FSME-IMMUN Erwachsene wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr dürfen FSME-IMMUN Erwachsene nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Kinder zu verwenden. Die Verabreichung des Impfstoffs sollte vom Arzt dokumentiert und die Chargennummer notiert werden.

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN Erwachsene.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
 2. Die zweite Teilimpfung wird 1 bis 3 Monate später verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits zwei Wochen nach der ersten gegeben werden.
 3. Die dritte Teilimpfung erfolgt 5 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung.
- Die erste und zweite Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
 - Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden, frühestens fünf Monate nach der zweiten Teilimpfung, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres. Der Schutz hält bis zu drei Jahre lang an.
 - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie nicht vollständig vor der Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	normales Impfschema	Schnellimmunisierung
1. Teilimpfung	0,5 ml	beliebiger Zeitpunkt	beliebiger Zeitpunkt
2. Teilimpfung	0,5 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tage nach der 1. Impfung
3. Teilimpfung	0,5 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung

AuffrischungsimpfungenPersonen im Alter von 16 bis 60 Jahren

Wenn Sie jünger als 60 Jahre sind, brauchen Sie die erste Auffrischungsimpfung 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

Personen über 60 Jahre (ältere Personen)

Die Auffrischungsimpfungen – die erste und alle weiteren Auffrischungsimpfungen – benötigen Sie im Allgemeinen alle 3 Jahre.

Auffrischungsimpfungen ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der dritten Impfung
Alle weiteren Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischungsimpfungen ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
Alle Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Ihr Arzt kann vier Wochen nach der zweiten Teilimpfung einen Bluttest durchführen lassen, um festzustellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender Schutz nachgewiesen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Dies gilt auch für alle weiteren Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN Erwachsene erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einmalspritze vorliegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann FSME-IMMUN Erwachsene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Kriterien wurden benutzt um die Nebenwirkungen zu bewerten:

- Sehr häufig: treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf
Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf
Gelegentlich: treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf
Selten: treten bei weniger als 1 von 1000 Personen auf
Sehr selten: treten bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf



Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Rötung und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel,
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls.

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Müdigkeit und Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung
- Erbrechen
- Fieber
- blaue Flecken an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen

- allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Kinetose
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Kribbeln und Wärme an der Injektionsstelle

Es wurde auch über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen nach Markteinführung und zwar mit der Häufigkeit „selten“ berichtet:

- Gürtelrose
- Auslösen von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose
- Allergische Reaktionen
- neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Entzündung des zentralen Nervensystems (Guillain-Barré-Syndrom) und des Rückenmarks (Myelitis, transverse Myelitis)
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns, Anfälle, Hirnhautentzündung (der Schichten, die das Gehirn umgeben)
- meningismus-ähnliche Symptome wie Nackenschmerzen oder Nackensteife
- neurologische Symptome wie Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Nervenentzündungen, anormale oder verminderte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Stechen oder Pochen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen, Entzündung des Sehnervs
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen/Sehver schlechterung, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ohrenklingeln
- Herzrasen (Tachykardie)
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Ausschlag und/oder Hautjucken), Dermatitis, Hautrötung, verstärktes Schwitzen, Hautentzündung
- Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, Skelettsteifigkeit und Nackensteife, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Schwäche, Ödeme, unsicherer Gang, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut
- Gelenkschmerzen an der Injektionsstelle, Knoten und Entzündung an der Injektionsstelle

5. Wie ist FSME-IMMUN Erwachsene aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. FSME-IMMUN Erwachsene nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen FSME-IMMUN Erwachsene nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 FSME-IMMUN Erwachsene enthält

Der Wirkstoff ist: *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörf)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 2,4 µg inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörf). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke. Aluminiumhydroxid (hydratisiert) ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN Erwachsene befinden sich 0,5 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 100 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **FSME-IMMUN 0,5 ml** und **FSME-IMMUN Erwachsene** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

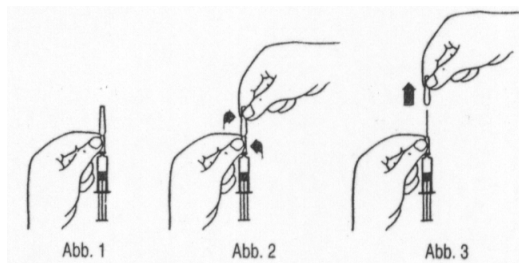
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN Erwachsene eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und Veränderung des Aussehens überprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entfernen des Nadelschutzschildes:

1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschutzschildes, der am Glaskörper aufsitzt, festhalten.
2. Mit der anderen Hand den darüber liegenden Teil des Nadelschutzschildes zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).
3. Das abgetrennte Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen



Nach Abnahme des Nadelschutzschildes ist FSME-IMMUN Erwachsene sofort zu verwenden. Längeres, ungeschütztes Liegenlassen der Injektionsspritze kann zu Sterilitätsverlusten und/oder Verstopfung der Nadel führen. Daher soll das Nadelschutzschild der Fertigspritze nur nach dem Aufschütteln, unmittelbar vor Gebrauch abgenommen werden.

