

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### FSME-IMMUN<sup>1</sup> Erwachsene

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
FSME-Adsorbat-Impfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.**

- 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 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 FSME-IMMUN Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST FSME-IMMUN ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FSME-IMMUN Erwachsene ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr geeignet.

- Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an.
- Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Insektenstiche übertragen), die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den meisten schweren Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in einigen Teilen von Zentral- und Nordeuropa sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen Europas wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren, sind am meisten gefährdet. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN Erwachsene nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an.

---

<sup>1</sup> *FSME-IMMUN ist ein Warenzeichen von Baxter AG, Wien, Österreich. Baxter ist ein Warenzeichen von Baxter International Inc.*

- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus, um Sie vor einer Infektion zu schützen. Sie benötigen 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN ERWACHSENE BEACHTEN?**

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie FSME-IMMUN Erwachsene unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

### **FSME-IMMUN Erwachsene darf nicht angewendet werden bei:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf eine vorher verabreichte Dosis dieses Impfstoffes oder einen der Inhaltsstoffe reagiert haben; wenn z. B. Hautrötung, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf Neomycin, Gentamicin, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) hatten.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden.
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist.
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber (erhöhte Temperatur) haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben.

### **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,
- bei schwachem Immunsystem (wenn 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 Erkrankung des Gehirns leiden.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt, ob die Impfung für Sie geeignet ist, bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

### **Bei Anwendung von FSME-IMMUN Erwachsene 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, ob sie jemals eine Infektion mit, oder eine Impfung gegen, Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben, weil es in Folge einer Infektion durch oder Impfung gegen diese Viren bei der Bestimmung von FSME-Antikörpern zu falsch positiven Ergebnissen durch Kreuzreaktionen mit Antikörpern der anderen Viren kommen kann.

### **Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- ob 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 hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

### **Was müssen Sie im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen beachten?**

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

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

## **3. WIE IST FSME-IMMUN ERWACHSENE ANZUWENDEN?**

### **Dosierung:**

FSME-IMMUN Erwachsene wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen FSME-IMMUN Erwachsene nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Kinder zu verwenden.

### **Grundimmunisierung**

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr gleich und besteht aus 3 Teilimpfungen.

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

<b>Grundimmunisierung</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zeitpunkt konventionelles Schema</b>	<b>Zeitpunkt Schnellimmunisierung</b>
1. Teilimpfung	0,5 ml i. m.	–	–
2. Teilimpfung	0,5 ml i. m.	1-3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Teilimpfung	0,5 ml i. m.	5-12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5-12 Monate nach der 2. Teilimpfung

<b>Auffrischimpfungen ≥16 bis &lt;50 Jahre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zeitpunkt</b>
1. Auffrischimpfung	0,5 ml i. m.	3 Jahre nach der letzten Impfung
Alle weiteren Auffrischimpfungen	0,5 ml i. m.	5 Jahre nach der letzten Impfung

<b>Auffrischimpfungen ≥50 Jahre</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zeitpunkt</b>
Alle Auffrischimpfungen	0,5 ml i. m.	3 Jahre nach der letzten Impfung

### ***Auffrischungsimpfungen***

Personen vom vollendeten 16. bis zum 50. Lebensjahr.

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden abhängig von der lokalen Epidemiologie und den nationalen Empfehlungen alle 3 bis 5 Jahre verabreicht.

Personen über 50 Jahre ältere Personen

Die Auffrischungsimpfungen – die erste und alle weiteren Booster Dosen – werden im allgemeinen alle 3 Jahre verabreicht.

### **Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie) und Personen über 50 Jahre (ältere Personen)**

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der 2. 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. Die 3. Teilimpfung soll im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen.

### **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?**

*Wenn Sie die hier beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten oder solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

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.

Wie bei allen anderen 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 (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Schmerzen und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Personen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Personen)

- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Erbrechen
- Lymphknotenschwellung, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Personen)

- Schwindel, Muskel- und Gelenkschmerzen in der Nackenregion, unsicherer Gang, Nervenentzündungen, Krämpfe
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Herzrasen (Tachykardie)
- Durchfall
- Entzündlicher Hautausschlag
- Hautrötung und Juckreiz
- Schüttelfrost, Fieber
- Grippe-ähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Schwellungen
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns
- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Iridozyklitis (eine bestimmte Augenentzündung)

## **5. WIE IST FSME-IMMUN ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?**

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

Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 FSME-IMMUN Erwachsene enthält**

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. Aluminiumhydroxid ist als Adsorbens enthalten, das ist eine Substanz, die in bestimmten Impfstoffen enthalten ist, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke. Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d. h. das Produkt ist praktisch „kalium- und natriumfrei“. Restmengen an Formaldehyd, Neomycin, Gentamycin und Protaminsulfat, können vorhanden sein.

### **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 Nadel.

Packungsgrößen zu 1 und 10, 20 und 100 Stück

Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

### **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Tel.: 089/31701-0  
E-Mail-Adresse: info\_de@baxter.com

### **HERSTELLER**

Baxter AG  
Industriestraße 67, A-1220 Wien, Österreich  
Tel.: 0043 1 20100-0

Stand der Gebrauchsinformation: Juni 2008

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

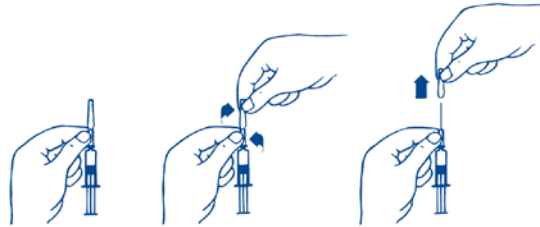
Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

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 darüberliegenden 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.