GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ENCEPUR Erwachsene

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

FSME-Adsorbat-Impfstoff

inaktiviertes FSME-Virus

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese diegleichen Symptome 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 Encepur Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Encepur Erwachsene beachten?
3. Wie ist Encepur Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Encepur Erwachsene aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENCEPUR ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Encepur Erwachsene ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren gegen die durch Viren hervorgerufene Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch das FSME-Virus ausgelöst, das durch einen Zeckenstich übertragen wird. Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei Personen, die sich dauernd oder vorübergehend in Endemiegebieten für FSME aufhalten.
Gegen andere, durch Zecken - auch gleichzeitig - übertragbare Krankheiten (z.B. Borreliose) ist die FSME-Impfung nicht wirksam.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENCEPUR ERWACHSENE BEACHTEN?

Encepur Erwachsene darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffes (z.B. Neomycin oder Gentamycin) Encepur Erwachsene sind
- wenn Sie eine akute, behandlungsbedürftige Erkrankung haben. Die Impfung sollte frühestens 2 Wochen nach Genesung durchgeführt werden.
- wenn bei Ihnen eine vorhergehende Impfung mit Encepur Erwachsene mit Komplikation verlaufen ist. Bis zur Klärung der Ursache darf eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff nicht durchgeführt werden. Dieses gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die sich nicht auf die Impfstelle beschränken.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Encepur Erwachsene ist erforderlich,
in den äußerst seltenen Fällen, in denen Personen nach dem Verzehr von Hühnereiweiß mit klinischen Symptomen wie Urtikaria, Lippen- und Epiglottisödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall oder Schock reagieren. In diesen Fällen soll die Impfung nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Therapie erfolgen.
Bei Personen, die lediglich aufgrund einer Befragung als "allergisch auf Hühnereiweiß" oder aufgrund einer positiven Hauttestung als Hühnereiweiß-Allergiker eingestuft werden, besteht in der Regel kein erhöhtes Risiko für die Impfung mit Encepur Erwachsene. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß gegeben werden! Bei unbeabsichtigter intravasaler (in ein Blutgefäß) Gabe können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen. Wenn bei Ihnen eine Hirnschädigung vorliegt, ist die Impfung mit Encepur Erwachsene sorgfältig abzuwägen. Encepur Erwachsene ist nicht für die Anwendung bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bestimmt.

Bei Anwendung von Encepur 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.

Während einer immunsuppressiven Therapie, d.h. einer Behandlung, die die körpereigene Abwehr beeinträchtigt, kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein. Nach Gabe von FSME-Immunglobulin ist ein Abstand von mindestens 4 Wochen zur Impfung mit Encepur Erwachsene zu empfehlen, da sonst mit einem niedrigen Antikörpertiter zu rechnen ist.

Zeitabstände zu anderen Impfungen
Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Unbedenklichkeit von Encepur Erwachsene bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden. Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen Abwägung geimpft werden.

Hinweis
Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:
- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen (<38°C) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika (fiebersenkende Mittel) zu verabreichen: z.B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung),
- Ekzem und andere Dermatosen (krankhafte Hautveränderungen), lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen, sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des ZNS.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler (Vorbeugung durch Impfung) Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

3. WIE IST ENCEPUR ERWACHSENE ANZUWENDEN?

Dosierung

1) Grundimmunisierung

Konventionelles (herkömmliches) Impfschema

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,5 ml
- Impfdosis 2 (1 - 3 Monaten nach der 1. Impfung)	0,5 ml
- Impfdosis 3 (9 - 12 Monate nach der 2. Impfung)	0,5 ml

Die zweite Impfung kann vorgezogen werden und 2 Wochen nach der ersten Impfung erfolgen. Das konventionelle Impfschema ist das bevorzugte Impfschema bei Personen, die einem kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 3 Jahre bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen. Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Für Personen, die eine schnelle Immunisierung benötigen, kann ein Schnellschema verwendet werden:

Schnelles Impfschema:

- Impfdosis 1 (Tag 0)	0,5 ml
- Impfdosis 2 (Tag 7)	0,5 ml
- Impfdosis 3 (Tag 21)	0,5 ml

Frühestmögliche Serokonversion ist ab 14 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten, d.h. am Tag 21. Nach Abschluss der Grundimmunisierung bleiben die Antikörpertiter für mindestens 12 - 18 Monate bestehen, danach ist eine erste Auffrischimpfung zu empfehlen.
Bei Personen mit Immundefizienz und Personen ab dem 60. Lebensjahr sollte 30 bis 60 Tage nach der 2. Impfung (konventionelles Impfschema) bzw. nach der 3. Impfung (Schnellschema) eine Antikörperkontrolle, ggf. eine zusätzliche Impfung stattfinden.

2) Auffrischimpfungen

Nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem der beiden Schemata genügt eine Injektion mit 0,5 ml Encepur Erwachsene, um einen Impfschutz wieder aufzubauen.
Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitdauer des Immunschutzes sollten folgende Abstände bei der Auffrischimpfung nach dem Schnellschema eingehalten werden:

Schnell-schema	1. Auffrisch-impfung	Alle weiteren Auffrischimp-fungen
12 - 49 Jährigen	12 - 18 Monate empfohlen	Alle 5 Jahre
> 49 Jährigen	12 - 18 Monate empfohlen	Alle 3 Jahre

Aufgrund aktueller Studienergebnisse zur Langzeitdauer des Immunschutzes ergeben sich für das konventionelle Schema folgende Auffrischimpfungen:

konventionelles Schema	1. Auffrischimp-fung	Alle weiteren Auf-frischimpfungen
12 - 49 Jährigen	3 Jahre	Alle 5 Jahre
> 49 Jährigen	3 Jahre	Alle 3 Jahre

Art der Anwendung
Vor Gebrauch muss der Impfstoff gut geschüttelt werden.
Encepur Erwachsene wird intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm verabreicht. Wenn notwendig, z.B. bei hämorrhagischer Diathese (verstärkte Blutungsneigung) kann das Präparat auch subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.
Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 10 %
Häufig:	1 bis 10 %
Gelegentlich:	0,1 bis 1 %
Selten:	0,01 bis 0,1 %
Sehr selten:	< 0,01 % einschließlich Einzelfälle

Aufgrund von Daten aus klinischen Studien und aus Erfahrungen während der Vermarktung des Impfstoffes haben sich folgende Häufigkeiten von Nebenwirkungen ergeben:

Lokale Reaktionen am Injektionsort

Sehr häufig:	Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort
Häufig:	Rötung, Schwellung
Sehr selten:	Derbes Knötchen (Granulom) am Injektionsort, das ausnahmsweise auch flüssig einschmelzen kann

Systemische Reaktionen

Körper als Ganzes

Sehr häufig:	allgemeines Unwohlsein
Häufig:	Grippeähnliche Symptome (Schweissausbrüche, Schüttelfrost), vor allem nach der ersten Impfung Fieber ≥ 38°C

Gastrointestinal-Trakt

Häufig:	Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen
Selten:	durchfallartiger Stuhl

Muskulatur und Gelenke

Sehr häufig:	Muskelschmerzen
Häufig:	Gelenkschmerzen
Selten:	Gelenk- und Muskelschmerzen im Nackenbereich

Blut und lymphatisches System

Sehr selten:	Lymphknotenschwellungen

Nervensystem

Sehr häufig:	Kopfschmerzen
Sehr selten:	Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl)

Immunsystem

Sehr selten:	Allergische Reaktionen (wie z.B. Hautausschläge, Schwellung der Schleimhäute, pfeifendes Atemgeräusch, Atemstörung, krampfartige Verengung/Schwellung der Atemwege, Blutdruckabfall und andere Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), vorübergehende Abnahme der Blutplättchen)

Die oben genannten grippeähnlichen Symptome und Fieber treten vor allem nach der ersten Impfung auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab. Falls notwendig fragen Sie ihren Arzt, er wird gegebenenfalls eine fiebersenkende Behandlung vorschlagen.
Gelenk- und Muskelschmerzen im Nackenbereich können das Bild eines Meningismus (Symptome ähnlich einer Hirnhautentzündung jedoch ohne nachweisbare Hirnhautentzündung) ergeben. Diese Symptome sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab.
Nach FSME-Impfungen wurden in Einzelfällen Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z.B. Guillain-Barré-Syndrom), beschrieben.

5. WIE IST ENCEPUR ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (+2°C - +8°C).
Nicht einfrieren!
Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis 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 Encepur Erwachsene enthält
Der Wirkstoff ist inaktiviertes FSME-Virus, Stamm K23 hergestellt in primären Hühnerfibroblasten-Zellkulturen.
Je eine Impfdosis (0,50 ml Suspension) des Impfstoffes enthält 1,5 µg des abgetöteten FSME-Virus und hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,3 - 0,4 mg Al^{3+}). Die sonstigen Bestandteile sind Salze, Wasser für Injektionszwecke, Sucrose sowie in Spuren: Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin, Formaldehyd.

Wie Encepur Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung
Encepur Erwachsene ist eine weißlich-trübe Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit oder ohne Kanüle
Encepur Erwachsene ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Fertigspritze (mit / ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension zur Injektion
10 Fertigspritzen (mit / ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension zur Injektion
20 Fertigspritzen (mit / ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension zur Injektion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.

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

Nach jedem Zeckenstich sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden. Etwa 14 Tage nach kompletter Grundimmunisierung werden Antikörperspiegel gegen FSME bei nahezu allen Geimpften erreicht.
Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die beigelegten Aufkleber verwenden.
Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.