

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BioThrax Injektionssuspension

Adsorbierter Anthrax-Impfstoff (gereinigtes zellfreies Filtrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Ihrer ersten Injektion dieses Arzneimittels sorgfältig durch.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BioThrax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BioThrax beachten?
3. Wie ist BioThrax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BioThrax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 WAS IST BIOTHRAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist BioThrax?

BioThrax ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um eine Infektion mit *Bacillus anthracis* zu verhindern.

Wofür wird er angewendet?

Er wird bei Erwachsenen angewendet, um eine Milzbranderkrankung zu verhindern.

Milzbrand (Anthrax) ist eine bakterielle Infektionskrankheit, die durch Kontakt mit *Bacillus anthracis* und der Reaktion ihres Körpers auf diese Infektion verursacht wird. Die Impfung mit BioThrax bereitet Ihren Körper auf die Bekämpfung der Infektion vor, indem der bei der Infektion produzierte Giftstoff blockiert wird.

2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIOTHRAX BEACHTEN?

BioThrax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BioThrax

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- I. Sie infolge eines angeborenen oder erworbenen Immundefekts ein *beeinträchtigtes Immunsystem* haben, oder
- II. Sie eine *Immunsuppressionstherapie* erhalten;
- III. Sie nach einer vorhergehenden Impfung eine *allergische Reaktion* auf BioThrax oder auf einen der Impfstoff-Bestandteile gezeigt haben;
- IV. Sie eine *Latex-Allergie* oder -Überempfindlichkeit haben, da der Stopfen der Durchstechflasche ein Gemisch aus trockenem Naturkautschuk enthält, das Spuren von Latexproteinen enthalten kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BioThrax ist bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahre bisher nicht nachgewiesen.

Erwachsene ab 65 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BioThrax ist bei Personen über 65 Jahren bisher nicht nachgewiesen.

Anwendung von BioThrax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft, wenn Sie sich einer Immunsuppressionstherapie unterziehen oder eine Behandlung mit hochdosierten Kortikosteroiden oder zellschädigenden Arzneimitteln (z.B. Chemotherapie) erhalten.

Anwendung von BioThrax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gelten keine speziellen Beschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen für BioThrax-Impfungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor einer Impfung oder der Anwendung von Medikamenten Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft um Rat. Als Vorsichtsmaßnahme sollten schwangere Frauen keine Routineimpfung mit dem Anthrax-Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BioThrax hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3 WIE IST BIOTHRAX ANZUWENDEN?

Der Impfstoff ist Ihnen verschrieben worden und wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Für die Verabreichung werden eine kleine, sterile Nadel und eine Spritze zum Aufziehen einer 0,5-ml-Dosis von BioThrax aus der Mehrdosen-Durchstechflasche verwendet. Die Dosis wird als *intramuskuläre* (i.m.) Injektion in Ihren Oberarm verabreicht.

Empfohlener Injektionszeitplan

Um einen zuverlässigen Schutz zu erhalten, werden anfänglich intramuskuläre (i.m.) Impfungen von 0,5 ml in den Monaten 0, 1 und 6 sowie anschließende Auffrischimpfungen alle 3 Jahre empfohlen.

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft, damit diese die beste Vorgehensweise festlegen können. In den meisten Fällen ist die Fortsetzung des Zeitplans mit Anpassung der Injektionszeiten ausreichend, um Ihren Impfschutz zu erhalten.

Wenn Sie den Erhalt der Injektionen von BioThrax abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft. Stellen Sie ihnen Informationen über Ihre Symptome, Uhrzeit und Datum der Nebenwirkung und den Zeitpunkt der Impfung zur Verfügung. Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft kann dann diese Informationen zum Zwecke Ihrer Behandlung und zur Erstellung des Berichts über den Zwischenfall, wie er per Gesetz erforderlich ist, verwenden.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- i. Wundsein, Schmerzen, Rötung, Blutergüsse, Jucken, Schwellung oder Wärmeentwicklung an der Injektionsstelle
- ii. Bewegungseinschränkung des injizierten Arms
- iii. Ein Knoten an der Injektionsstelle
- iv. Ein Brennen kann sofort nach der Injektion auftreten und für etwa eine Minute andauern.
- v. Muskelschmerzen, Müdigkeit oder Kopfschmerzen

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber bei 1 oder mehr als 1 von 100 Personen)

- i. Beschwerden im Bereich der Lymphknoten in der Achselhöhle
- ii. Schüttelfrost, Fieber, Schwindel, Schlaflosigkeit, Übelkeit und Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- iii. Husten, Nasen-/Nasennebenhöhlen- oder andere Atemwegsinfektionen
- iv. Hautausschlag, Juckreiz
- v. Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen oder Nackenschmerzen

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber bei 1 oder mehr als 1 von 1.000 Personen)

- i. Taubheit/Kribbeln an der Injektionsstelle
- ii. Grippeähnliche Erkrankung, Verstopfung der Atemwege, Kurzatmigkeit, Niesen, Gürtelrose (*Herpes zoster*)
- iii. Unwohlsein
- iv. Beschleunigter Herzschlag
- v. Gelenk- oder Muskelsteifigkeit, Schmerzen in den Extremitäten (Arm)
- vi. Augenallergie
- vii. Hautrötung (einschließlich Hitzegefühl der Haut)
- viii. Ohnmacht
- ix. Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Regelschmerzen (Dysmenorrhoe)

Selten (bei mehr als 1 von 1.000, aber bei 1 oder mehr von 10.000 Personen)

- i. Schwere allergische Reaktion. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion beinhalten Schwierigkeiten beim Atmen, Schwäche, Heiserkeit oder Keuchen, ein schneller Herzschlag, Nesselsucht, Schwindel, Blässe oder Anschwellen des Rachens, der Lippen oder des Gesichts.
- ii. Brustdrüsenkarzinom
- iii. Erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri)
- iv. Verengung eines Verbindungskanal, der zu einer Zunahme der Flüssigkeit im Gehirn führt (Aquäduktstenose)
- v. Riss der Rotatorenmanschette (Schultersehne)
- vi. Kalter Schweiß

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)

- i. Schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen)

Nebenwirkungen, die nach der Zulassung berichtet wurden, waren u. a.:

- I. Guillain-Barré-Syndrom (Erkrankung, bei der das Immunsystem die Nerven angreift), Krampfanfälle, Brachial-Neuritis, Schläfrigkeit
- II. Rhabdomyolyse (Erkrankung, bei der sich die Muskelzellen auflösen)
- III. Schwellung tieferer Hautschichten (Angioödem), Haarausfall (Alopezie), Ekzem, trockene Haut
- IV. Langsamer Herzschlag, Palpitationen
- V. Schwierigkeiten beim Sprechen (Dysphonie)
- VI. Durchfall, Gefühl eines Kloßes im Hals (Dysphagie)
- VII. Vergrößerte Lymphknoten in der Achselgegend

VIII. Quaddeln an der Injektionsstelle

Wenn bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Symptome, wie Schwierigkeiten beim Atmen, Schwäche, Heiserkeit oder Keuchen, ein schneller Herzschlag, Nesselsucht, Schwindel, Blässe oder Anschwellen des Rachens, der Lippen oder des Gesichts innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach der Injektion auftreten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft, da dies Zeichen einer schweren Reaktion sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 WIE IST BIOTHRAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Produkt nach Anbruch nicht länger als 28 Tage verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BioThrax enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Anthraxantigenfiltrat: 50 Mikrogramm
- Adsorbiert an hydratisiertem Aluminiumhydroxid (0,6 mg Aluminium pro Dosis)
- Benzethoniumchlorid
- Formaldehyd
- Natriumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

Das Produkt ist steril und enthält keine lebenden oder toten Bakterien.

Der Behälter dieses Arzneimittels enthält Latex. Dies kann zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Wie BioThrax aussieht und Inhalt der Packung

Nach Schütteln ist BioThrax eine milchig-weiße Suspension in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Glas. Die Durchstechflasche ist mit einem Stopfen (Chlorbutyl) verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Das Produkt wird steril ausgeliefert. Eine Durchstechflasche enthält genug Impfstoff für 10 Injektionen à 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystraße 14
76646 Bruchsal, Deutschland
Telefon: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-Mail: medicalinformation@ebsi.com

Hersteller

Emergent Sales and Marketing Germany GmbH
Vichystr. 14
76646 Bruchsal, Deutschland
Telefon: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-Mail: medicalinformation@ebsi.com

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

Bei Fragen zur Produktqualität oder Produktsicherheit wenden Sie sich bitte an:

Emergent BioSolutions, Inc
Telefon: 0049 7251 32197031
Fax: 0049 7251 32197010
E-Mail: medicalinformation@ebsi.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Deutschland, Niederlande, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Polen, Italien: BioThrax
Frankreich: BaciThrax

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.