

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die neuesten genehmigten Informationen zu diesem Impfstoff sind verfügbar unter der folgenden URL: <https://hexyon.info.sanofi> oder durch Scannen des QR-Codes mit einem Smartphone:



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

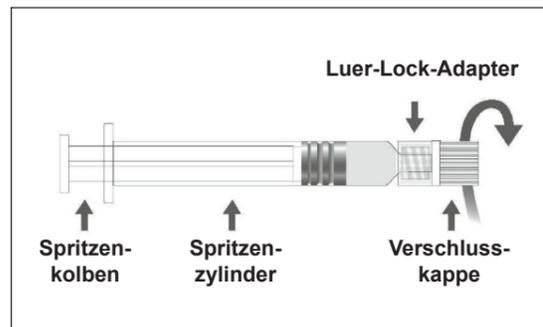
- Die Fertigspritze schütteln, bis der Inhalt homogen ist.
- Hexyon darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Hexyon ist intramuskulär zu verabreichen. Die Anwendung erfolgt in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (M. vastus lateralis, bevorzugte Injektionsstelle) oder bei älteren Kindern (etwa ab einem Alter von 15 Monaten) in den Oberarm (M. deltoideus). Die Injektion darf nicht intradermal oder intravenös verabreicht werden. Nicht intravaskulär anwenden: Es ist dafür zu sorgen, dass die Kanüle nicht in ein Blutgefäß eindringt.
- Die Fertigspritzen nicht verwenden, wenn der Umkarton beschädigt ist.

Vorbereitung für die Verabreichung

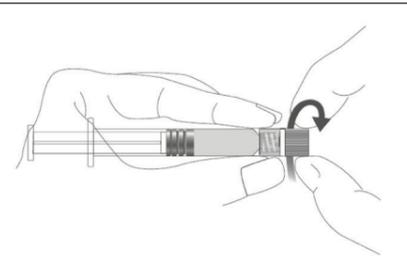
Die Spritze mit der Injektionssuspension sollte vor der Verabreichung visuell geprüft werden. Im Falle von Fremdpartikeln, Undichtigkeit, vorzeitiger Aktivierung des Kolbens oder defekter Gewindedichtung ist die Fertigspritze zu entsorgen. Die Spritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung für die Luer-Lock-Fertigspritze

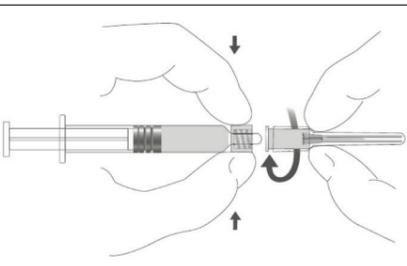
Abbildung A: Luer-Lock-Spritze mit harter Verschlusskappe



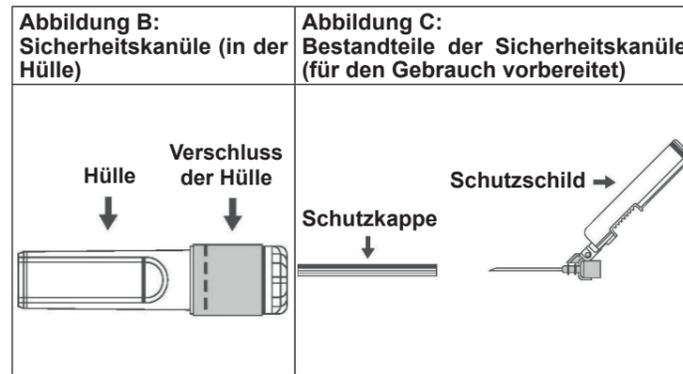
Schritt 1: Halten Sie den Luer-Lock-Adapter mit einer Hand fest (vermeiden Sie es dabei, den Spritzenkolben oder Spritzenzylinder festzuhalten), und schrauben Sie die Verschlusskappe durch Drehen ab.



Schritt 2: Um die Kanüle an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Kanüle vorsichtig in den Luer-Lock-Adapter der Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.



Gebrauchsanweisung für die Sicherheitskanüle mit Luer-Lock-Fertigspritze



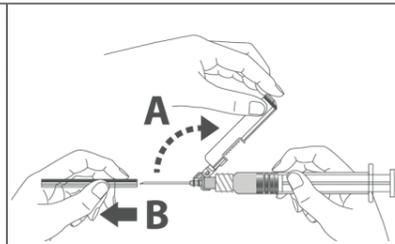
Folgen Sie den Schritten 1 und 2 oben, um die Luer-Lock-Spritze und die Kanüle für die Befestigung vorzubereiten.

Schritt 3: Ziehen Sie die Hülle der Sicherheitskanüle gerade ab. Die Kanüle ist von einem Schutzschild und einer Schutzkappe bedeckt.

Schritt 4:

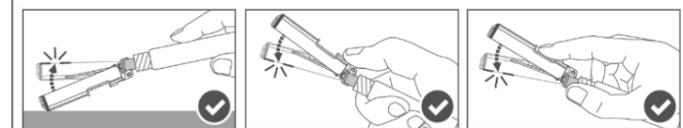
A: Bewegen Sie den Schutzschild von der Kanüle weg in Richtung des Spritzenzylinders in den abgebildeten Winkel.

B: Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab.

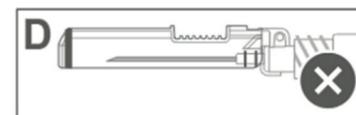
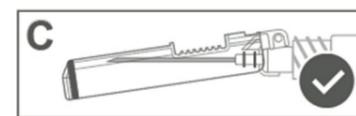


Schritt 5: Nachdem die Injektion abgeschlossen ist, verriegeln (aktivieren) Sie den Schutzschild mithilfe einer der drei (3) abgebildeten **einhandigen** Techniken: Oberflächen-, Daumen- oder Fingeraktivierung.

Hinweis: Die Aktivierung wird durch ein hörbares und / oder fühlbares Klicken bestätigt.



Schritt 6: Überprüfen Sie die Aktivierung des Schutzschildes visuell. Der Schutzschild muss **vollständig verriegelt (aktiviert)** sein, wie in der Grafik C gezeigt. Hinweis: Bei vollständiger Verriegelung (Aktivierung) sollte sich die Kanüle in einem Winkel zum Schutzschild befinden. Die Grafik D zeigt, dass der Schutzschild **NICHT vollständig verriegelt (nicht aktiviert)** ist.



Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsvorrichtung zu entriegeln (deaktivieren), indem Sie die Kanüle aus dem Schutzschild herausdrücken.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hexyon® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus influenzae-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Hexyon und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Hexyon verabreicht wird?
- Wie wird Hexyon verabreicht?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Hexyon aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hexyon und wofür wird es angewendet?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Infektionskrankheiten vorzubeugen.

Hexyon kann Ihr Kind vor Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und schweren, von *Haemophilus influenzae* Typ b verursachten Krankheiten schützen. Hexyon wird Kindern ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht.

Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen die Bakterien und Viren aufbaut, die die genannten Infektionen verursachen:

- Diphtherie ist eine Infektionskrankheit, die im Allgemeinen zuerst den Rachenraum befällt. Die Infektion verursacht Schmerzen und eine Schwellung des Rachenraums. Dies kann zum Ersticken führen. Das Bakterium, das die Krankheit auslöst, bildet ein Toxin (Gift), das Herz, Nieren und Nerven schädigen kann.
- Tetanus (Wundstarrkrampf) wird vom Tetanusbakterium verursacht, das in eine tiefe Wunde eindringt. Das Bakterium bildet ein Toxin (Gift), das Muskelkrämpfe hervorruft. Dies führt dazu, dass Ihr Kind nicht mehr atmen kann und möglicherweise erstickt.
- Pertussis (Keuchhusten) ist eine hochansteckende Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Sie verursacht dabei schwere Hustenfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten ist dabei oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu einer Infektion der Ohren, einer lang andauernden Infektion der Atemwege (Bronchitis), einer Infektion der Lunge (Lungenentzündung), Krampfanfällen, Hirnschäden und sogar zum Tod führen.
- Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es führt zu einer Entzündung der Leber (mit Schwellung). Bei manchen Personen kann das Virus lange Zeit im Körper verbleiben und möglicherweise zu schwerwiegenden Leberproblemen einschließlich Leberkrebs führen.
- Poliomyelitis (Kinderlähmung) wird durch Viren verursacht, die die Nerven befallen. Dies kann zu Lähmungen oder Muskelschwäche, meist in den Beinen, führen. Eine Lähmung der Atem- und Schluckmuskulatur kann tödlich sein.
- Haemophilus influenzae*-Typ-b-Infektionen (Hib) sind schwere, durch bestimmte Bakterien verursachte Infektionen und können zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Hirnschäden, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Die Infektion kann außerdem eine Entzündung und Schwellung des Rachens verursachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Auch andere Bereiche des Körpers, z.B. Blut, Lunge, Haut, Knochen und Gelenke, können von der Infektion betroffen sein.

Wichtige Informationen zum Impfschutz

- Hexyon kann nur dann vor diesen Krankheiten schützen, wenn sie von den Bakterien oder Viren verursacht werden, gegen die sich der Impfstoff richtet. Ihr Kind könnte auch Krankheiten mit ähnlichen Symptomen bekommen, die von anderen Bakterien oder Viren ausgelöst werden.
- Der Impfstoff enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionskrankheiten verursachen, vor denen er schützt.
- Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen, die von anderen *Haemophilus influenzae*-Typen verursacht werden, und auch nicht vor Meningitis anderer Ursache (z.B. andere Krankheitserreger).
- Hexyon schützt nicht vor Infektionen der Leber, die von anderen Erregern, wie z.B. dem Hepatitis-A-, -C- und -E-Virus, verursacht werden.
- Da sich die Symptome einer Hepatitis B sehr langsam entwickeln, ist es möglich, dass zur Zeit der Impfung bereits eine nicht erkannte Hepatitis-B-Infektion vorliegt. Der Impfstoff könnte in solchen Fällen eine Hepatitis-B-Erkrankung nicht verhindern.
- Wie alle Impfstoffe schützt Hexyon möglicherweise nicht 100 % der Kinder, die den Impfstoff erhalten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Hexyon verabreicht wird?

Um sicherzugehen, dass Hexyon für Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen, wenn einer der nachstehenden Punkte für Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Hexyon darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- nach der Verabreichung von Hexyon schon einmal Atemprobleme oder Gesichtsschwellungen hatte (anaphylaktische Reaktion),
- eine allergische Reaktion hatte
 - auf die Wirkstoffe,
 - auf einen der im Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile,
 - auf Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Substanzen werden bei der Herstellung verwendet),
 - nach einer früheren Verabreichung von Hexyon oder eines anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffs,
- innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Dosis eines Pertussis-(Keuchhusten-)Impfstoffs (azellulär oder Ganzkeim) eine schwere Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) entwickelt hat,
- an einer nicht eingestellten oder schweren Erkrankung des Gehirns (neurologische Störung) oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Kind

- eine mäßig oder stark erhöhte Temperatur oder eine akute Erkrankung hat (z.B. Fieber, Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe). Die Impfung mit Hexyon muss möglicherweise verschoben werden, bis es Ihrem Kind besser geht.
- eines der nachfolgenden Symptome nach Verabreichung eines Pertussis-(Keuchhusten-)Impfstoffs entwickelt hat, da weitere Dosen eines pertussishaltigen Impfstoffs dann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden dürfen:
 - Fieber über 40 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, das nicht auf eine andere erkennbare Ursache zurückzuführen ist,
 - Kollaps oder schockähnlicher Zustand mit hypotonisch-hyporesponsiver Episode (Kraftlosigkeit) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
 - anhaltendes, untröstliches Weinen über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
 - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung,
- nach der Gabe eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs (inaktivierte Form eines Tetanustoxins) schon einmal ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Nervenentzündung mit Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen) oder eine Brachial-Neuritis (starker Schmerz und verminderte Beweglichkeit in Arm und Schulter) entwickelt hat. In diesen Fällen sollte Ihr Arzt die Gabe einer weiteren Impfstoffdosis mit Tetanus-Komponente sorgfältig abwägen.

