

## Aufklärungsbogen

---

Auszug aus der Gebrauchsinformation von GlaxoSmithKline

### 1. Was ist Pandemrix und wofür wird es angewendet?

Pandemrix ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der pandemischen Influenza (Virus-Grippe). Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die sich schnell über die ganze Welt ausbreitet. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe sind denen einer einfachen Grippe ähnlich.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, wird das Immunsystem aktiviert, der Impfstoff kann keine Grippe verursachen.

### 2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Pandemrix erhalten?

#### **Pandemrix darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohlich allergische Reaktion auf irgendeine der folgenden Substanzen hatten: Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum), Thiomersal oder Natriumdeoxycholat.

In einer pandemischen Situation kann es angebracht sein, dass Sie den Impfstoff trotzdem erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Besondere Vorsicht vor Anwendung von Pandemrix ist erforderlich,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf oben genannte Substanzen hatten.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Eine Erkältung ist unproblematisch.
- wenn Sie Blutuntersuchungen zum Nachweis von bestimmten Virusinfektionen durchführen lassen.

In all diesen Fällen INFORMIEREN SIE IHREN ARZT; ebenso wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

#### **Bei Anwendung von Pandemrix mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff verabreicht bekommen haben.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie schwanger sind/sein könnten.

### 3. Wie wird Pandemrix angewendet?

Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert (üblicherweise in den Oberarm)

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Nach der Impfung können allergische Reaktionen auftreten. Ärzte haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen.**

## **Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:**

Sehr häufig (bei etwa jedem 10.):

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufig (bei jedem 10. bis 100.):

- Wärme, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle
- Verstärktes Schwitzen, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome
- Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste

Gelegentlich (bei jedem 100. bis 1000.):

- Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag
- Generelles Unwohlsein
- Schlaflosigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen treten nach Gabe der gewöhnlichen Grippeimpfstoffe auf und können unter Umständen auch nach Gabe von Pandemrix auftreten:

Gelegentlich (bei jedem 100. bis 1000.):

- Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

Selten (bei jedem 1000. bis 10000.):

- Allgemeine Reaktionen mit Blutdruckabfall und Schock
- Krampfanfälle und Verminderung der Blutplättchen (Störung der Blutgerinnung)
- Nervenschmerzen

Sehr selten (bei jedem 10000. bis 100000.):

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Neurologische Erkrankungen wie Entzündungen des Zentralnervensystems, Entzündung von Nerven und Lähmungen (bekannt als Guillain-Barré-Syndrom)
- Gelenkschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der beschriebenen oder andere nicht angegebene Nebenwirkungen auftreten