

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

StroVac[®]

Injektionssuspension

Wirkstoff: Inaktivierte Keime spezifizierter Enterobakterien

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben 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 StroVac und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von StroVac beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
 - 2.4 Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist StroVac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist StroVac aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist StroVac und wofür wird es angewendet?

Was ist StroVac?

StroVac ist ein bakterieller Impfstoff. Die Keime sind inaktiviert (abgetötet).

Wofür wird es angewendet?

StroVac wird zur Vorbeugung und Behandlung von wiederkehrenden Harnwegsinfektionen bakterieller Herkunft angewendet.

Hinweis: StroVac wird zur Grundimmunisierung verwendet. Eine Auffrischung der Impfung (Boosterung) sollte etwa 1 Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen. Für diese Auffrischung steht Booster-StroVac[®] zur Verfügung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

StroVac darf nicht angewendet werden:

- bei akuten Infektionskrankheiten, ausgenommen sind urogenitale Infektionen
- bei aktiver Tuberkulose
- bei schweren Erkrankungen des Blut bildenden Systems (z. B. akute Leukose, Gerinnungsstörungen mit Blutungsneigung)
- bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen
- bei einer Erkrankung des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen und immunproliferative Erkrankungen)
- bei Überempfindlichkeit gegen die in StroVac enthaltenen bakteriellen Antigene oder gegen einen der sonstigen Bestandteile (siehe Auflistung unter „6. Weitere Informationen“)
- Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit StroVac behandelt werden

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte eine medizinische Beaufsichtigung gewährleistet sein und die Voraussetzungen für entsprechende Sofortmaßnahmen sollten gegeben sein.

Bekanntermaßen ist infolge einer Injektion das Auftreten von nicht sterilen entzündlichen Prozessen bis hin zu Abszedierungen, Läsionen eines Nerventeils oder auch eines arteriellen oder venösen Gefäßes möglich.

StroVac darf keinesfalls intravasal verabreicht werden!

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Über die Verwendung von StroVac während der **Schwangerschaft** liegen keine ausreichenden Daten vor. Wie bei allen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung der Leibesfrucht nicht zu erwarten. Dennoch sollte StroVac in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt.

Über die Verwendung von StroVac in der **Stillzeit** liegen keine ausreichenden Daten vor.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit StroVac behandelt werden.

Über die Verwendung von StroVac bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte StroVac bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken überwiegt.

Welche Auswirkungen hat StroVac auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch können einige der unter „Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführten Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden?

Bei Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrkraft des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) und unter Strahlentherapie kann es zu einem teilweisen oder völligen Verlust der Wirkung von StroVac kommen.

2.4 Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Thiomersal, Aluminiumphosphat und das in Spuren enthaltene Phenol können als Bestandteile des Präparates zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die insbesondere örtlich begrenzt sind.

3. Wie ist StroVac anzuwenden?

Die Dosis für 1 Injektion (Einzeldosis) beträgt 0,5 ml der frisch zubereiteten Impfsuspension. Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Heranwachsende ab 16 Jahren das folgende **Impfschema**:

Grundimmunisierung (StroVac)

3 Injektionen á 0,5 ml Impfsuspension im Abstand von jeweils 1 bis 2 Wochen.

Mit der Grundimmunisierung wird ein Schutz von circa einem Jahr erreicht.

Eine schützende Immunantwort, die sich klinisch in einer Verbesserung der Symptomatik oder durch Beschwerdefreiheit für einen bestimmten Zeitraum äußert, wird möglicherweise nicht bei jedem Geimpften aufgebaut.

Auffrischung (Booster-StroVac)

1 Injektion á 0,5 ml Impfsuspension circa 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Es wurden keine klinischen Langzeituntersuchungen durchgeführt. Die Erfahrungen aus der klinischen Praxis zeigen, dass Boosterungen mit 1 Injektion häufig vorgenommen werden.

Herstellen der Impfsuspension

- Die Impfsuspension wird erst unmittelbar vor der Injektion hergestellt.
- Dafür zuerst die Ampulle mit der Basis-Suspension ausgiebig aufschütteln. Das darin enthaltene Aluminiumphosphat hat sich möglicherweise während der Lagerung als ein weißer Belag abgesetzt. Vor der weiteren Verwendung muss dieses Adjuvans durch Schütteln wieder in der Flüssigkeit verteilt werden, so dass die Basis-Suspension gebrauchsfertig wird. Die Verteilung der Feststoffpartikel kann fein und gleichmäßig oder auch eher flockig gelingen.
- Danach werden 0,5 ml dieser Basis-Suspension aufgezogen und auf die Trockensubstanz gegeben.
- Die Mischung wird wieder gut geschüttelt, um die Impfsuspension herzustellen. Die Flüssigkeit bleibt trüb, da Adjuvans und Wirkstoff nicht gelöst, sondern fein verteilt (suspendiert) vorliegen.
- Anschließend wird diese Impfsuspension (Injektionssuspension) aufgezogen.

Injizieren der Impfsuspension

- Für die Injektion wird eine zweite, äußerlich trockene Kanüle verwendet, um örtliche Läsionen zu verhindern.
- Die Injektion erfolgt tief intramuskulär und langsam, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.
- **Eine intravasale Applikation ist strikt zu vermeiden!**
- StroVac darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden und darf nicht mit anderen Injektionen an gleicher Stelle verabreicht werden.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

Überdosierungen und Vergiftungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann StroVac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Aus systemischen Untersuchungen geht hervor, dass am häufigsten örtliche und allgemeine Impfreaktionen in Form von grippalen Symptomen auftreten, die im Allgemeinen als Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff zu verstehen sind.

Lokale Impfreaktionen an der Injektionsstelle

- Häufig werden örtliche Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Spannungsgefühl oder Schmerzen, ausgehend von der Injektionsstelle, beobachtet.

Systemische Impfreaktionen

- Häufig treten Impfreaktionen (Allgemeinreaktionen) in Form von Abgeschlagenheit, grippeähnlichen Symptomen mit Gliederschmerzen, Fieber (auch bis 40 °C) und Schüttelfrost auf. Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, können auftreten.
- Selten wurde von Herz-Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kreislaufkollaps berichtet.
- Sehr selten kam es zu vorübergehenden, regionären Schwellungen der Lymphknoten.
- Ebenfalls sehr selten wurden bekannt: allergische Reaktionen (Exanthem bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen), gastrointestinale Beschwerden (wie z. B. Erbrechen, Blähungen, Durchfall, verminderter Appetit), Brennen in der „Blase“, Verstärkung der Dranginkontinenz, Nierenschmerzen, Perichondritis, Erhöhung der Leberwerte.
- Neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Taubheits- oder Lähmungsgefühl, meningeale Reizung) wurden in Einzelfällen über das Spontanmeldesystem berichtet.

- Einzelfälle mit Reaktivierung einer chronischen Herpesinfektion im zeitlichen Zusammenhang zur Injektion von StroVac wurden über das Spontanmeldesystem berichtet.
- In zeitlichem Zusammenhang zur Immunisierung mit StroVac können erhöhte Laborwerte beim CRP gemessen werden.

Bei vorhandenen schweren Nebenwirkungen oder bei allergischen Reaktionen ist von weiteren Injektionen abzusehen.

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.

5. Wie ist StroVac aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- StroVac nicht über 25 °C lagern
- Nicht einfrieren

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegeben. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was StroVac enthält

Wirkstoff: 0,5 ml Injektionssuspension (=1 Impfdosis) enthält mindestens 10^9 inaktivierte Keime folgender Art und Menge: Escherichia coli $7,5 \times 10^8$, Morganella morganii $3,75 \times 10^7$, Proteus mirabilis $3,75 \times 10^7$, Klebsiella pneumoniae $1,5 \times 10^8$, Enterococcus faecalis $2,5 \times 10^7$

Sonstige Bestandteile: Repolymerisierte Gelatine, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Thiomersal, Aluminiumphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Phenol

Darreichungsform und Packungsgrößen

Packung mit 3 Durchstechflaschen Trockensubstanz und 3 Ampullen mit je 0,5 ml Basis-Suspension zur Herstellung von 3 Injektionssuspensionen.

Packung mit 4 Durchstechflaschen Trockensubstanz und 4 Ampullen mit je 0,5 ml Basis-Suspension zur Herstellung von 4 Injektionssuspensionen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG
 Postfach 610425
 22424 Hamburg
 Tel.: 040/55 90 5-0
 Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH
Bei den Kämpfen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.