Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Booster-Gynatren®

Injektionssuspension

Wirkstoff: Inaktivierte Keime spezifizierter Lactobacillus-Stämme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Booster-Gynatren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?
   2.1 Nicht anwenden
   2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Booster-Gynatren anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Booster-Gynatren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Booster-Gynatren und wofür wird es angewendet?

Booster-Gynatren ist ein bakterieller Impfstoff. Er enthält inaktivierte Keime spezifizierter Lactobacillus-Stämme.

Booster-Gynatren wird bei wiederkehrenden unspezifischen bakteriellen Scheidenentzündungen und Trichomoniasis angewendet.

Hinweis: Booster-Gynatren wird zur Auffrischung (Boosterung) der Immunbehandlung verwendet. Diese Auffrischung sollte 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen. Für die Grundimmunisierung steht **Gynatren**® zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

Sie dürfen Booster-Gynatren nicht anwenden bei

– Allergie gegen die in Booster-Gynatren enthaltenen Antigene und/oder Phenol
– akuten fieberhaften Krankheiten
– aktiver Tuberkulose
– schweren Störungen der Blutbildung
– dekompensierten Herz- und Nierenerkrankungen
– Erkrankungen des Immunsystems
  (Autoimmunerkrankungen und immunproliferative Erkrankungen)

Bei Geschlechtskrankheiten ist Booster-Gynatren nicht angezeigt.

2.2 Warnhinweise und 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 Eiterbildung, Verletzung eines Nervenanteils oder auch eines arteriellen oder venösen Gefäßes möglich.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Strenge Indikationsstellung in der Schwangerschaft und Stillzeit, da über die Anwendung von Booster-Gynatren in diesen Zeiten keine Erfahrungen vorliegen. Das bedeutet, dass Booster-Gynatren während Schwangerschaft und Stillzeit nur unter ärztlicher Kontrolle, in begründeten Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abschätzung angewendet werden darf.

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu beachten?

Für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren liegen ebenfalls keine Daten vor. Das bedeutet, dass Booster-Gynatren bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle, in begründeten Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abschätzung angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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“ aufgeführten Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Hinweis zu Natrium

Booster-Gynatren enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

2.3 Wechselwirkungen

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

Bei Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrkraft des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) und unter Strahlentherapie kann es zu einer teilweisen oder völligen Herabsetzung der Wirkung von Booster-Gynatren kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

3. Wie ist Booster-Gynatren anzuwenden?

Die Dosis für die Auffrischung der Immunbehandlung (Booster-Dosierung) ist 0,5 ml (1 Ampulle) Booster-Gynatren. Diese Auffrischung sollte 6 bis 12 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen.

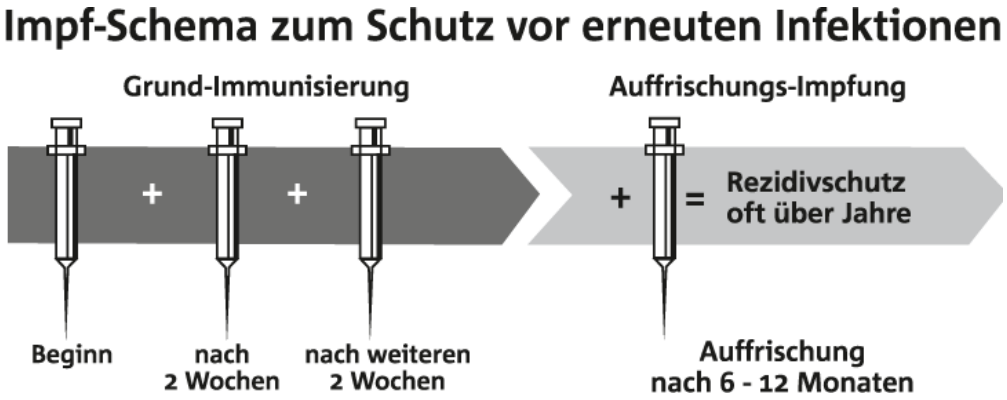
Impfschema

Grundimmunisierung mit Gynatren

Die Grundimmunisierung erfolgt mit 3 Injektionen Gynatren (3 x 0,5 ml) im Abstand von jeweils 2 Wochen. Damit wird ein Schutz von ca. 1 Jahr erreicht.

Auffrischung mit Booster-Gynatren

Zur Auffrischung (Boosterung) wird eine Einzeldosis (1 x 0,5 ml) Booster-Gynatren nach 6 bis 12 Monaten empfohlen. Eine klinische Studie konnte zeigen, dass eine erste Auffrischung, die nach 6 bis 12 Monaten erfolgt, den Patientinnen anschließend in der Regel für mindestens zwei Jahre einen ausreichenden Impfschutz bietet. In Einzelfällen hält der Schutz deutlich länger oder auch kürzer an. Weitere Auffrischungen werden daher nach Bedarf empfohlen.



Wie bei allen Immuntherapien tritt die Wirkung, das heißt die Antikörperbildung, erst nach etwa 2 Wochen ein. Daher ist diese immunologische Behandlungsart mit einer herkömmlichen Therapie der akuten Infektion zu kombinieren oder sollte im Anschluss daran durchgeführt werden.

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

Art der Anwendung

– Ampulle vor Gebrauch schütteln.
  Hinweis: Die Trübung der Flüssigkeit ist normal, da der Wirkstoff nicht gelöst, sondern fein verteilt (suspendiert) vorliegt.
– Nach dem Öffnen der Ampulle das Präparat sofort verwenden.

- Suspension in eine Spritze aufziehen.
- Zur Injektion eine zweite, äußerlich trockene Kanüle verwenden, um lokale Läsionen zu verhindern.
- Booster-Gynatren wird tief intramuskulär und langsam injiziert, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms (intramuskulär und deltoidal).

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt. Dennoch darf Booster-Gynatren nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt verabreicht werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach jeder Impfung können grundsätzlich Impfreaktionen, aber auch allergische Reaktionen auftreten. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Aus systematischen Untersuchungen geht hervor, dass am häufigsten lokale 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 lokale Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Spannungsgefühl oder Schmerzen ausgehend von der Injektionsstelle beobachtet.
– Verhärtungen an der Einstichstelle und Impfgranulome wurden über das Spontanmeldesystem berichtet.

Systemische Impfreaktionen

– Häufig treten Impfreaktionen (Allgemeinreaktionen) in Form von Abgeschlagenheit, grippeähnlichen Symptomen mit Gliederschmerzen, Fieber (auch bis 40 °C) und Schüttelfrost auf. Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Unruhe, Übelkeit können auftreten, ebenfalls eine Schwellung der regionalen Lymphknoten.
– Sehr selten wurde von Herz-Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kreislaufkollaps sowie von Atembeschwerden (Dyspnoe), Hustenanfällen, Gelenkschmerzen, Magen-Darmbeschwerden (z. B. Diarrhoe), allergischen Reaktionen (Exanthem, Juckreiz bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen) berichtet.
– Vorhandene Infekte und entzündliche Reaktionen können (auch regional) verstärkt werden. In Einzelfällen wurde von einer Harnwegsinfektion bzw. einer Nierenkolik berichtet.
– Ein Einzelfall einer PBC (Primär biliäre Zirrhose) wurde bekannt; die Patientin hatte zuvor jährliche Auffrischungs-Injektionen über einen Zeitraum von 8 Jahren erhalten.

- Neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Taubheits- oder Lähmungsgefühl, Sehstörung) wurden in Einzelfällen über das Spontanmeldesystem berichtet.
- Sowohl bei geringfügigen als auch bei generalisierten Prozessen kann es in sehr seltenen Fällen zu einer verstärkten Ausbildung bereits bestehender allergischer Prozesse kommen (Hausstaub, Gräser etc.) bzw. autoimmunologische Prozesse können begünstigt werden.
- In zeitlichem Zusammenhang zur Immunisierung mit Booster-Gynatren können erhöhte Laborwerte beim CRP gemessen werden.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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-Straße 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 Booster-Gynatren aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

– Im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C aufbewahren.
  Die Lagerung bei Raumtemperatur (max. 25 °C) ist bis zu 48 Stunden möglich.
– Nicht einfrieren!
– Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Booster-Gynatren enthält

– Der Wirkstoff ist: eine Kombination inaktivierter Keime spezifizierter Lactobacillus-Stämme.
  1 Ampulle Booster-Gynatren enthält mindestens 7 x 10^9 inaktivierte Keime von 8 spezifizierten Lactobacillus-Stämmen zu gleichen Anteilen (Lactobacillus rhamnosus [3], Lactobacillus vaginalis [3], Lactobacillus fermentum [1], Lactobacillus salivarius [1]).
– Die sonstigen Bestandteile sind: isotonische Natriumchloridlösung, Phenol

Wie Booster-Gynatren aussieht und Inhalt der Packung

Die Injektionssuspension ist leicht trüb.

Es gibt eine Packung mit 1 Ampulle à 0,5 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Sanderdorf-Brehna OT Brehna

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.
Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /