

MENJUGATE®

10 Mikrogramm Injektionssuspension

Konjugat-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C

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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie bei sich bzw. Ihrem Kind 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 Menjugate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Menjugate bei sich oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Menjugate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menjugate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Menjugate und wofür wird es angewendet?

Menjugate ist ein Impfstoff zur Vorbeugung gegen Infektionen durch Bakterien des Stamms *Neisseria meningitidis* Gruppe C (die auch als Meningokokken C bezeichnet werden). Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung, indem er den Körper dazu anregt, eine eigene Abwehr (Antikörper) gegen diese Meningokokken der Gruppe C aufzubauen.

Neisseria meningitidis Gruppe C-Bakterien können schwerwiegende und mitunter lebensbedrohliche Infektionen wie z. B. Meningitis und Septikämie (Blutvergiftung) auslösen.

Dieser Impfstoff wird für die aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verwendet und bietet nur einen Schutz gegen Meningokokken der Gruppe C. Er kann keinen Schutz gegen andere Gruppen (Stämme) von Meningokokken oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Septikämie (Blutvergiftung) bieten.

Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind irgendwann Nackenschmerzen,

Nackensteifigkeit oder Lichtscheu (Photophobie), Benommenheit oder Verwirrtheit auftreten oder sich rote oder violette Flecken (ähnlich wie Blutergüsse) auf der Haut zeigen, die nicht blass werden, wenn man darauf drückt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses.

Dieser Impfstoff kann keine Meningitis C (Meningokokken-Gruppe-C-Erkrankung) auslösen.

Dieser Impfstoff enthält ein Protein (mit der Bezeichnung CRM197) von den Bakterien, die Diphtherie auslösen. **Menjugate schützt nicht gegen Diphtherie.** Dies bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) noch andere Impfstoffe zum Schutz gegen Diphtherie erhalten sollten, wenn diese fällig werden oder wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Menjugate bei sich oder Ihrem Kind beachten?

Menjugate darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf die Wirkstoffe** oder auf einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Menjugate gezeigt haben
- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf Diphtherietoxoid** (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen enthalten ist) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Menjugate erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an **Hämophilie** (Bluterkrankheit) oder einer anderen Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt,

wie z. B. Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel), oder Medikamente einnehmen, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben.

- ein **geschwächtes Immunsystem** haben (d. h., wenn Sie (oder Ihr Kind) keine ausreichenden Mengen von Antikörpern bilden können oder wenn Sie (oder Ihr Kind) Arzneimittel einnehmen, welche die Immunabwehr gegenüber Infektionen herabsetzen, wie z. B. Krebsmittel oder hoch dosierte Corticosteroide).
- **die Milz entfernen ließen** oder wenn bei Ihnen eine Funktionsschwäche der Milz festgestellt wurde.
- an einer **Infektionskrankheit oder hohem Fieber** leiden. In diesem Fall muss die Impfung mit Menjugate möglicherweise verschoben werden. Eine leichtere Infektion, wie zum Beispiel eine Erkältung, ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.
- **über 65 Jahre alt** sind
- an einer **Nierenerkrankung** leiden, die zur Ausscheidung großer Mengen von Eiweiß im Urin führt (nephrotisches Syndrom). Berichten zufolge kann dieser Zustand nach Impfungen wieder auftreten.

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken (Bakterien) der Gruppe C schützen. Ein Schutz gegen andere Meningokokken-Gruppen besteht nicht.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit - Aufmachung als Spritze

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Menjugate bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

Anwendung von Menjugate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Menjugate kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, aber andere injizierbare Impfstoffe müssen an einer anderen Körperstelle, vorzugsweise an einem anderen Arm oder Bein, verabreicht werden als die Injektion von Menjugate. Dazu gehören:

- Polio-Impfstoffe zum Einnehmen oder als Injektion
- Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe allein oder in

Kombination mit Keuchhusten-Impfstoff

- *Haemophilus influenzae* Typ b Impfstoff (Hib-Krankheit)
- Hepatitis-B-Impfstoff allein oder zeitgleich als Impfstoffkombination gegen Diphtherie, Tetanus, Hib-Krankheit, Polio und Keuchhusten
- Impfstoffkombinationen gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR)
- Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff

Diese anderen Impfstoffe sind wie üblich im empfohlenen Alter zu verabreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung mit Menjugate Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zu einer Impfung mit Menjugate raten, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Infektion mit Meningokokken C besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Injektion kann Ihnen schwindelig werden oder es können noch andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, solange Sie nicht wissen, wie sich die Impfung mit Menjugate auf Sie auswirkt.

Menjugate enthält:

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist damit praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Menjugate anzuwenden?

Menjugate wird Ihnen vom Arzt verabreicht.

Kleinkindern wird der Impfstoff in der Regel in den Oberschenkelmuskel verabreicht, älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in die Schulterregion.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden sorgfältig darauf achten, dass der Impfstoff nicht in ein Blutgefäß gelangt und werden dafür sorgen, dass er in einen Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Kinder ab 12 Monate, Jugendliche und Erwachsene: Die Gabe einer Einzeldosis (0,5 ml) des Impfstoffs wird empfohlen.

Säuglinge ab 2 Monate bis 12 Monate: Zwei Dosen Menjugate sollten im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes muss eine Auffrischdosis verabreicht werden, nachdem das Kind eine Impfung mit zwei Dosen erhalten hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Ihr Kind diese Auffrischimpfung erhalten soll.

Zur Handhabung des Impfstoffs siehe Abschnitt für Ärzte und medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Menjugate verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Da Menjugate von einem Arzt verabreicht wird und jede Injektion aus einer Einzeldosis von 0,5 Millilitern besteht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie (oder Ihr Kind) zu viel Impfstoff erhalten. Bei Fragen zu der Impfstoffmenge, die Sie (oder Ihr Kind) erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Menjugate haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich??

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

Wenn eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt (in der Regel bei weniger als 1 von 10.000 Personen), informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich umgehend an die nächste Notaufnahme bzw. bringen Sie Ihr Kind dort hin, denn es kann eine dringende medizinische Behandlung erforderlich sein.

Symptome von schweren allergischen Reaktionen sind z.B.:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Rachen (mit daraus resultierenden Schluckbeschwerden)
- Atemnot mit Keuchatmung oder Husten
- Hautausschlag und Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln.
- Bewusstseinsverlust
- Starker Blutdruckabfall

Diese sehr seltenen Reaktionen können direkt oder sehr bald nach der Injektion auftreten, bessern sich aber nach Verabreichung einer geeigneten Behandlung rasch wieder.

Andere allergische Reaktionen können sich erst einige Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs einstellen. Dazu gehören:

- Hautausschläge, zuweilen mit Juckreiz und Auftreten dunkelroter Punkte oder Flecken auf der Haut,
- Hautausschläge mit Blasen, die auch zu Geschwüren im Mund und Genitalbereich führen können

Die in klinischen Studien am häufigsten genannten Nebenwirkungen hielten meist nur ein oder zwei Tage an und waren in der Regel nicht schwerwiegend. Die Nebenwirkungen waren:

Sehr häufig (betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Rötung, Schwellung und Druckempfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, die jedoch keine weitere ärztliche Aufmerksamkeit verlangten. Rötung oder Schwellung von mindestens 3 cm und Druckempfindlichkeit mit Schmerzen bei Bewegung wurden selten länger als 48 Stunden beobachtet.
- Säuglinge: Erbrechen
- Säuglinge und Kleinkinder: Reizbarkeit, Benommenheit, Schlafstörungen, Appetitverlust und Durchfall
- Kinder in weiterführenden Schulen: Kopfschmerzen
- Ältere Kinder und Erwachsene: allgemeines Unwohlsein
- Erwachsene: Muskel- und Gelenkschmerzen, allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit)

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Fieber (nur selten hohes Fieber)
- Säuglinge und Kleinkinder: Weinen
- Kleinkinder: Erbrechen
- Grundschul Kinder: Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen, die in Routineimpfprogrammen gemeldet wurden, sind:

Sehr selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10.000 Personen)

Unterschiedliche Altersgruppen:

- Lymphdrüsenvergrößerung
- Schwindel
- Ohnmachtsanfälle

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Spritze:

Die Spritze mit dem Impfstoff vor der Verabreichung vorsichtig schütteln. Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen und eine geeignete Nadel auf die Spritze aufsetzen. Den Impfstoff vor der Verabreichung auf Verunreinigungen und Verfärbungen überprüfen. Vor der Injektion des Impfstoffs ist sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Beim Auftreten von Verunreinigungen oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

- Taubheit
- Krabbeln (Ameisenlaufen)
- Vorübergehend verringerter Muskeltonus
- Sehstörungen und Lichtempfindlichkeit, die in der Regel in Verbindung mit Kopfschmerzen und Schwindel auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung mit Menjugate über Krampfanfälle berichtet, aber man nimmt an, dass es sich bei einigen dieser Berichte von Teenagern und Erwachsenen um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben könnte. Bei Säuglingen und Kleinkindern waren Krampfanfälle in der Regel mit hohem Fieber verbunden. Die Mehrheit der Betroffenen erholte sich rasch wieder.

Nach Impfung mit dieser Art von Impfstoff wurde in sehr seltenen Fällen auch über das Wiederaufflackern einer als nephrotisches Syndrom bezeichneten Nierenerkrankung berichtet.

Bei Frühgeborenen (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können für 2-3 Tage nach der Impfung längere Pausen zwischen den Atemzügen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind 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 Menjugate aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Menjugate nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Der Impfstoff besteht aus einer Durchstechflasche oder einer Spritze
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren.
Durchstechflasche oder Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 Menjugate enthält

Jede 0,5-ml-Dosis des Impfstoffs enthält folgende

Wirkstoffmenge: 10 Mikrogramm *Neisseria meningitidis* der Gruppe C (Stamm C11) Oligosaccharid, chemisch gebunden an 12,5 bis 25,0 Mikrogramm *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein.

Der Wirkstoff ist an Aluminiumhydroxid (0,3 bis 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 Dosis) Impfstoff adsorbiert.

Die **sonstigen** Bestandteile sind: Natriumchlorid, Histidin und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Menjugate aussieht und Inhalt der Packung

Menjugate ist eine Injektionssuspension.

Jede Dosis Menjugate wird bereitgestellt als:

- Durchstechflasche, die eine weiße opaleszierende Suspension enthält
- Spritze, die eine weiße opaleszierende Suspension enthält.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Dosen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Hersteller: GSK Vaccines S.r.l.,

Bellaria-Rosia, 53018 Sovicelle (Siena), Italien

Mitvertrieb

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 5555545

E-Mail: de.impfservice@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2015.