PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension
Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe C

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält für Sie oder Ihr Kind 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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, der zur Vorbeugung von Krankheiten verwendet wird, die von *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppe C verursacht werden (die auch als Meningokokken-Bakterien der Gruppe C bezeichnet werden).
Der Impfstoff hilft dem Körper seinen eigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Meningokokken Bakterien der Serogruppe C aufzubauen.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Serogruppe C können ernste, manchmal sogar lebensbedrohliche Erkrankungen (Infektionen) wie z. B. Hirnhautentzündung (Meningitis) und Blutvergiftung (Septikämie) verursachen.

Dieser Impfstoff wird für die aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verwendet und bietet nur einen Schutz gegen Meningokokken der Serogruppe 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-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 sollen, 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 es bei Ihnen (oder Ihrem Kind) früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 (z.B. wenn Sie oder Ihr Kind) keine ausreichenden Mengen von Antikörpern bilden oder wenn Sie (oder Ihr Kind) Arzneimittel einnehmen, welche die Immunabwehr gegenüber Infektionen herabsetzen, wie z. B. Krebsmedikamente oder hoch dosierte Corticosteroide).
- mit einem Arzneimittel behandelt werden, das den Teil des natürlichen Abwehrsystems des Körpers hemmt, der als Komplementaktivierung bezeichnet wird (z. B. Eculizumab). Auch wenn Sie oder Ihr Kind mit Menjugate geimpft wurden, besteht bei Ihnen bzw. Ihrem Kind weiterhin ein erhöhtes Risiko einer von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* Gruppe C verursachten Erkrankung.
- **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 werde.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Warnhinweis für Leistungssportler
Die Anwendung des Arzneimittels Menjugate kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, injizierbare Impfstoffe müssen aber an einer separaten Injektionsstelle verabreicht werden, vorzugsweise wird der anderen Arm oder das andere Bein als bei der Menjugate Injektion gewählt.
Zu diesen 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 gleichzeitig 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zu einer Impfung mit Menjugate raten, falls bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Meningokokken-Infektion der Serogruppe C besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 können. 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:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist damit praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Menjugate anzuwenden?

Menjugate wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Kleinkindern wird der Impfstoff in der Regel in den Oberschenkelmuskel verabreicht, älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in die Schultermuskulatur. Ihr Arzt wird sorgfältig darauf achten, dass der Impfstoff nicht in ein Blutgefäß gelangt und wird dafür sorgen, dass er in einen Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Kinder ab 12 Monate, Jugendliche und Erwachsene: Es wird eine Einzeldosis (0,5 ml) des Impfstoffs 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 Zubereitung des Impfstoffs für die Verabreichung wird auf den Abschnitt für Ärzte am Ende dieser Gebrauchsinformation verwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Menjugate angewendet 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 zur Impfstoffmenge, die Sie (oder Ihr Kind) erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Menjugate Nebenwirkungen verursachen, 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
- Sehr niedriger Blutdruck

Diese sehr seltenen Reaktionen können unmittelbar oder sehr bald nach der Injektion auftreten, bessern sich aber im Allgemeinen 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 im Genitalbereich führen können

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen dauerten 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.
- Kleinkinder: Erbrechen
- Säuglinge und Kleinkinder: Reizbarkeit, Benommenheit, Schlafstörungen, Appetitverlust und Durchfall.
- Kinder in weiterführenden Schulen: Kopfschmerzen
- Ältere Kinder und Erwachsene: Muskel- und Gelenkschmerzen, allgemeines Unwohlsein
- Erwachsene: Übelkeit

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Personen)
- In allen Altersgruppen: Fieber (nur selten schwerwiegend).
- Säuglinge und Kleinkinder: Weinen
- Kleinkinder: Erbrechen
- Volksschulkinder: Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen, die in Routineimpfprogrammen berichtet wurden, sind:

Sehr selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10.000 Personen)
Unterschiedliche Altersgruppen:
- Lymphdrüsenvergrößerung
- Schwindel
- Ohnmachtsanfälle
- Taubheit
- Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Vorübergehend verringerter Muskeltonus (Spannungszustand des Muskels)
- Sehstörungen und Lichtempfindlichkeit, die in der Regel in Verbindung mit Kopfschmerzen und Schwindel auftraten.
- Außergewöhnliches Anschwellen der geimpften Extremität

Obwohl in sehr seltenen Fällen nach der Impfung mit Menjugate über Krampfanfälle berichtet wurde, ist anzunehmen, dass es sich bei einigen dieser Berichte von Teenagern und Erwachsenen um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben könnte. Bei Säuglingen und Kleinkindern waren Krampfanfälle im Allgemeinen 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 Wiederauftreten 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Der Impfstoff besteht aus einer Durchstechflasche oder einer Spritze.
Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Nicht einfrieren. Die 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, 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 Serogruppe C (Stamm C11) Oligosaccharid, chemisch gebunden an 12,5 bis 25,0 Mikrogramm *Corynebacterium diphtheriae* CRM-197-Protein.
Der Wirkstoff ist an Aluminiumhydroxid (0,3 bis 0,4 mg Al^{3+}) 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 geliefert als:
Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension:
- Durchstechflasche, die eine weiße opaleszierende Suspension enthält

oder

Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension in einer Fertigspritze:
- 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., 53100-Siena, Italien

Hersteller: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italien

Vertrieb in Österreich: GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension: Z.Nr.: 236132
Menjugate 10 Mikrogramm Injektionssuspension in einer Fertigspritze: Z.Nr.: 236131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt 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 visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen überprüfen. Vor der Injektion des Impfstoffs ist sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Beim Auftreten von Verunreinigungen und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Durchstechflasche:
Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff vorsichtig schütteln. Mit einer Spritze und einer geeigneten Nadel (21G, 40 mm Länge) den gesamten Inhalt aufziehen. Vor der Injektion die Nadel gegen eine für die Verabreichung geeignete Nadel austauschen. Den Impfstoff vor der Verabreichung visuell auf Verunreinigungen und Verfärbungen überprüfen. Vor der Injektion des Impfstoffs ist sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Beim Auftreten von Verunreinigungen und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.