

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rotarix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** Rotavirus-Lebendimpfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 Rotarix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?
3. Wie ist Rotarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rotarix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rotarix und wofür wird es angewendet?**

Rotarix ist ein viraler Impfstoff, der lebend attenuierte, humane Rotaviren enthält und hilft, Ihr Kind ab einem Alter von 6 Wochen vor einer durch Rotaviren verursachten Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen) zu schützen.

#### **Wie Rotarix wirkt**

Eine Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für schweren Durchfall bei Säuglingen und Kleinkindern. Rotaviren werden fäkal-oral (durch Hand-zu-Mund-Kontakt) übertragen, wenn man mit dem Stuhl infizierter Personen in Berührung gekommen ist. Die meisten Kinder mit Durchfall, der durch Rotaviren verursacht ist, erholen sich von selbst wieder. Einige Kinder werden jedoch sehr krank; starkes Erbrechen, Durchfälle und lebensbedrohlicher Flüssigkeitsverlust machen einen Krankenhausaufenthalt erforderlich.

Nachdem der Impfstoff verabreicht wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die häufigsten Rotavirus-Typen. Diese Antikörper schützen vor Erkrankungen, die diese Rotavirus-Typen verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen kann Rotarix möglicherweise nicht jeden, der geimpft ist, vollständig vor einer Infektion mit Rotaviren schützen.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Rotarix erhält?**

##### **Rotarix darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Rotavirus-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes gezeigt hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und/oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;

- wenn Ihr Kind schon einmal eine Invagination hatte (Einstülpung eines Darmabschnitts in einen anderen);
- wenn Ihr Kind eine angeborene Fehlbildung des Darms hat, die zu einer Invagination führen könnte;
- wenn Ihr Kind an einer seltenen vererbten Krankheit leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt (sogenannter schwerer kombinierter Immundefekt (SCID));
- wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Ein banaler Infekt wie z. B. eine Erkältung dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit dem Arzt darüber sprechen;
- wenn Ihr Kind Durchfall hat oder erbricht. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Rotarix erhält, wenn Ihr Kind

- engen Kontakt zu einem Haushaltsmitglied mit geschwächtem Immunsystem hat (z. B. eine Person, die Krebs hat oder die Arzneimittel einnimmt, die das Immunsystem schwächen);
- eine Erkrankung des Magen-Darmtraktes hat;
- nicht wie erwartet wächst und an Gewicht zulegt;
- eine Erkrankung hat oder ein Arzneimittel einnimmt, das seine Abwehrkraft gegen Infektionen reduziert, oder seine Mutter während der Schwangerschaft Arzneimittel eingenommen hat, die das Immunsystem schwächen können.

Wenn Ihr Kind nach der Verabreichung von Rotarix starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, Blut im Stuhl, einen geblähten Bauch und/oder hohes Fieber hat, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte achten Sie wie immer darauf, nach dem Wechseln der Windeln Ihre Hände gründlich zu waschen.

### **Anwendung von Rotarix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn es kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten hat.

Rotarix kann gleichzeitig mit anderen empfohlenen Impfstoffen wie Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (Keuchhusten)-, *Haemophilus influenzae* Typ b-, Poliomyelitis (oral (OPV) oder inaktiviert (IPV))- und Hepatitis B-Impfstoffen sowie Pneumokokken- und Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen verabreicht werden.

### **Anwendung von Rotarix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Für den Zeitraum vor und nach der Impfung gelten keine Einschränkungen bezüglich der Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Kindes.

### **Stillzeit**

In klinischen Studien gab es keine Hinweise, dass Stillen den durch Rotarix aufgebauten Schutz vor Rotavirus-Gastroenteritis reduziert. Daher kann auch nach der Gabe von Rotarix weiter gestillt werden.

### **Rotarix enthält Sorbitol, Saccharose, Glucose, Phenylalanin und Natrium**

Dieser Impfstoff enthält 13,5 mg Sorbitol pro Dosis.

Der Impfstoff sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verabreicht werden, wenn Ihr Kind unter einer ärztlich nachgewiesenen Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieser Impfstoff enthält 0,15 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Rotarix anzuwenden?**

Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihrem Kind die empfohlene Dosis Rotarix verabreichen. Der Impfstoff (1 ml Flüssigkeit) wird **oral** verabreicht. Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen injiziert werden.

Ihr Kind wird 2 Dosen des Impfstoffes erhalten. Jede Dosis wird an gesonderten Terminen verabreicht, mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zwischen den beiden Dosen. Die erste Dosis kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden. Die beiden Dosen des Impfstoffes müssen bis zum Alter von 24 Wochen verabreicht werden, jedoch sollten sie vorzugsweise vor einem Alter von 16 Wochen verabreicht werden.

Rotarix kann in der gleichen Dosierung an Frühgeborene, die mit einem Gestationsalter von mindestens 27 Wochen geboren wurden, verabreicht werden.

Für den Fall, dass Ihr Kind den größten Teil der Impfstoff-Dosis ausspuckt oder aufstößt, kann erneut eine einzelne Dosis während desselben Besuchs in der Arztpraxis verabreicht werden.

Wenn Ihr Kind Rotarix als erste Dosis erhalten hat, wird empfohlen, dass Ihr Kind auch als zweite Dosis Rotarix (und nicht einen anderen Rotavirus-Impfstoff) erhält.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine beachten. Wenn Sie einen vereinbarten Termin bei Ihrem Arzt vergessen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
  - Durchfall
  - Reizbarkeit
  
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
  - Bauchschmerzen (siehe auch unten bei Symptomen der sehr seltenen Nebenwirkung Invagination)
  - Blähungen
  - Entzündung der Haut

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Rotarix berichtet wurden:

- Sehr selten: Nesselsucht (Urtikaria)



Lösungsmittel: Calciumcarbonat, Xanthan-Gummi, steriles Wasser

## **Wie Rotarix aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension **zum Einnehmen**

Rotarix liegt als weißliches Pulver in einem Einzeldosis-Glasbehältnis und einem separaten Applikator für die **orale** Verabreichung mit Lösungsmittel vor, der eine sich langsam absetzende weiße Ablagerung und einen farblosen Überstand enthält. Es gibt außerdem einen Transferadapter, der die einfache Überleitung des Lösungsmittels in das Glasbehältnis mit dem Pulver zur Mischung des Impfstoffes ermöglicht.

Beide Komponenten müssen miteinander vermischt werden, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält. Der gemischte Impfstoff ist trüber als das Lösungsmittel allein.

Rotarix ist in Packungsgrößen zu 1, 5, 10 oder 25 Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00