Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MENJUGATE KIT
10 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer 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 Kit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Menjugate Kit bei sich oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Menjugate Kit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menjugate Kit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Menjugate Kit und wofür wird es angewendet?
Menjugate Kit 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 CRM_{197}) von den Bakterien, die Diphtherie auslösen. **Menjugate Kit 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 Kit bei sich oder Ihrem Kind beachten?
Menjugate Kit <u>darf nicht angewendet werden,</u> wenn Sie oder Ihr Kind:
- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf den Wirkstoff** oder auf einen der sonstigen Bestandteile von Menjugate Kit gezeigt haben (siehe Abschnitt 6)
- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf Diphtherietoxoid** (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen enthalten ist) hatten
- in der Vergangenheit **Anzeichen einer Allergie** nach der Impfung mit Menjugate Kit gezeigt haben
- sehr **hohes Fieber** haben. In diesem Fall kann die Impfung mit Menjugate Kit auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Menjugate Kit ist erforderlich, 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 **Infektion oder an Fieber** leiden (wie z. B. Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe)
- **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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie eine Dosis Menjugate Kit erhalten, sollten Sie nach Ihrer persönlichen Vorgeschichte (oder der Ihres Kindes) und nach Ihrer Familienanamnese gefragt werden. Sie müssen Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Ihren Impfstatus (oder den Ihres Kindes) sowie etwaige frühere Nebenwirkungen nach einer Impfung mitteilen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal über diese Einzelheiten, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, da er unter Umständen für Sie (oder für Ihr Kind) ungeeignet sein kann. In manchen Fällen können Sie (oder Ihr Kind) trotzdem mit diesem Impfstoff geimpft werden, aber er bietet möglicherweise keinen hohen Schutz gegen Infektionen durch Bakterien der Gruppe C.

Anwendung von Menjugate Kit 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 Kit 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 Kit. 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 Kit Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zu einer Impfung mit Menjugate Kit 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 Kit auf Sie auswirkt.
Menjugate Kit enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist damit praktisch „natriumfrei“.
Die Verschlusskappe der Spritze kann 10 % trockenen Naturkautschuk enthalten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Latex gezeigt haben.

3. Wie ist Menjugate Kit anzuwenden?

Menjugate Kit 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 Kit 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 Rekonstitution des Impfstoffs siehe Abschnitt für Ärzte und medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.
Wenn Sie eine größere Menge von Menjugate Kit verabreicht bekommen haben, als Sie sollten
Da Menjugate Kit 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 Kit haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich??
Wie alle Arzneimittel kann Menjugate Kit 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.
- Kleinkinder: 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
- Grundschulkinder: 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
- Taubheit
- Kribbeln (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 Kit 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 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 oder über das Vigilanz-Meldewesen auf der Webseite 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 Kit aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem inneren Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Der Impfstoff besteht aus einer Durchstechflasche und einer Spritze, die jeweils ein unterschiedliches Verfalldatum tragen können. Die Faltschachtel und der GESAMTE Inhalt müssen nach Ablauf des auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatums entsorgt werden.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Durchstechflasche und 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 Kit enthält

Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten 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* CRM_{197}-Protein. Der Wirkstoff ist an Aluminiumhydroxid (0,3 bis 0,4 mg Al^{3+}) in 0,5 ml (1 Dosis) rekonstituiertem Impfstoff adsorbiert.
Die **sonstigen** Bestandteile des Pulvers in der Durchstechflasche sind: Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat und Dinatriumphosphat-Heptahydrat.
Die **sonstigen** Bestandteile in der Spritze mit der Aluminiumhydroxid-Lösung sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Menjugate Kit aussieht und Inhalt der Packung

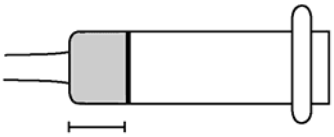
Menjugate Kit ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Jede Dosis Menjugate Kit wird bereitgestellt als:
- Durchstechflasche, die den Wirkstoff, ein weißes bis gelbliches Pulver, enthält
- Spritze, die eine weiße opaleszierende Aluminiumhydroxid-Lösung enthält.

Der Inhalt der zwei Komponenten (Durchstechflasche und Spritze) muss vor der Impfung gemischt werden.
Packungsgrößen: 1 oder 10 Dosen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Rekonstitution des Impfstoffs
Der lyophylisierte Impfstoff muss mit der Aluminiumhydroxid-haltigen Lösung gelöst, d. h. rekonstituiert, werden.
Die Spritze mit der Aluminiumhydroxid-Lösung vorsichtig schütteln. Verschlusskappe von der Spritze entfernen und eine geeignete Kanüle auf die Spritze setzen. Zur Rekonstitution den ganzen Inhalt der Spritze (0,6 ml Suspension) in die Durchstechflasche mit dem Meningokokken-Gruppe-C-Konjugatimpfstoff geben.
Die Durchstechflasche dann so lange vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver aufgelöst hat (dadurch wird sichergestellt, dass sich das Antigen an das Adjuvans gebunden hat). Den ganzen Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen und dabei darauf achten, den Kolben nicht vollständig aus dem Spritzenzylinder herauszuziehen. Bitte beachten Sie, dass nach Aufziehen des Impfstoffs üblicherweise eine kleine Restmenge in der Durchstechflasche zurückbleibt.
Sie können die Menge des rekonstitutierten Impfstoffs in Ihrer Spritze mit der Angabe in der Zeichnung unten vergleichen, um zu bestätigen, dass Sie eine ausreichende Dosis Impfstoff in die Spritze aufgezogen haben.



Stellen Sie vor der Injektion des Impfstoffs bitte sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.
Nach dem Auflösen ist der Impfstoff eine leicht trübe, farblose bis hellgelbe Suspension, die frei von sichtbaren Fremdkörpern sein muss. Bei Auftreten von Verunreinigungen und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit muss der Impfstoff verworfen werden.

Dieses Arzneimittel wurde von der EurimPharm Arzneimittel GmbH,
83416 Saaldorf-Surheim importiert. Die Gebrauchsinformation wurde ebenfalls von der
EurimPharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.