

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Nimenrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn er enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?
3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?

Was Nimenrix ist und wofür es angewendet wird

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden. *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Typen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Monaten verabreicht werden.

Wie Nimenrix wirkt

Nimenrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper wirken als Schutz vor den Erkrankungen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?

Nimenrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern. **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. In diesem Fall kann die Impfung erst durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Anwendung von Nimenrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben einschließlich anderer Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Nimenrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, wie Hepatitis A- und Hepatitis B-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff, 10-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantiertem saisonalem Grippeimpfstoff verabreicht werden.

Nimenrix kann im zweiten Lebensjahr auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis-Impfstoffen mit Hepatitis B, Polio inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b, wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff.

Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanus-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden, oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem Tetanus-haltigen Impfstoff verabreicht werden.

Ihr Arzt wird sicher stellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, müssen Sie vor dem Erhalt von Nimenrix Ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nimenrix die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Nimenrix verabreichen.

- Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert.
- Bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfolgt die Injektion im Allgemeinen in den Oberarm oder bei Kindern von 12 bis 23 Monaten in den Oberschenkel.

Wie viel verabreicht wird

Die empfohlene Dosis ist eine einmalige Injektion (0,5 ml) mit Nimenrix.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Injektion mit einem anderen Meningokokken-Impfstoff als Nimenrix erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie eine zusätzliche Impfung mit Nimenrix benötigen.

Wenn bei Ihnen ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis*-Typ A verursachte Erkrankung besteht und Sie vor mehr als einem Jahr die erste Nimenrix-Impfung erhalten haben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wenn Sie eine zusätzliche Impfung benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Fieber
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Hautausschlag
- Schreien
- Juckreiz
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Generelles Unwohlsein
- Schlafprobleme
- verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut

- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheit oder Verhärtung.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; dies kann ein größeres Areal der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, betreffen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Nimenrix enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe A-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe C-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe W-135-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe Y-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
¹ konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein	44 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Im Pulver: Saccharose und Trometamol
 - Im Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Nimenrix aussieht und Inhalt der Packung

Nimenrix besteht aus einem Pulver und aus einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nimenrix liegt als weißes Pulver in einer Einmaldosis-Durchstechflasche aus Glas und einem klaren und farblosen Lösungsmittel in einer Fertigspritze vor.

Diese beiden Komponenten müssen vor Verabreichung gemischt werden. Der gemischte Impfstoff erscheint als klare, farblose Lösung.

Nimenrix ist erhältlich in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskeyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren. Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal, intradermal oder subkutan verabreicht werden.

Wenn Nimenrix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten die Injektionen in verschiedene Gliedmaßen vorgenommen werden.

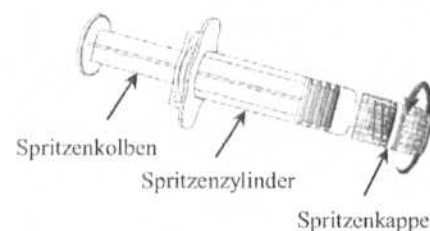
Nimenrix sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anleitung für die Rekonstitution des Impfstoffes mit dem Lösungsmittel in einer Fertigspritze:

Nimenrix wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze zusetzt.

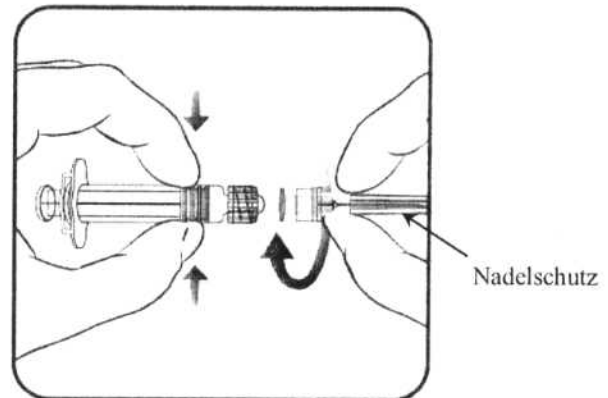
Zur Befestigung der Nadel an der Spritze siehe Bild. Die mit Nimenrix zur Verfügung gestellte Spritze kann sich jedoch etwas von der im Bild beschriebenen Spritze unterscheiden (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall sollte die Nadel ohne Verschrauben befestigt werden.

1. Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die



Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.

2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Bild).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.



4. Geben Sie das Lösungsmittel zu dem Pulver. Die Mischung ist gründlich zu schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Lösung.

Der rekonstituierte Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff sofort verwendet werden.

Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte eine neue Nadel/Kanüle verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.