Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Menveo Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung
Meningokokken-Gruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält für Sie wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?

Menveo ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen verwendet wird, bei denen das Risiko einer Infektion mit dem Bakterium *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W135 and Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Wirksamkeit des Impfstoffs beruht darauf, dass er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien aufzubauen.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Gruppen A, C, W135 and Y können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Menveo kann keine bakterielle Meningitis hervorrufen. Dieser Impfstoff enthält ein Protein (CRM197) aus dem Bakterium, das Diphterie verursacht. Menveo bietet keinen Schutz gegen Diphterie. Das bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) andere Impfungen, die vor Diphterie schützen, erhalten sollten, wenn diese gemäss Impfplan anstehen oder von Ihrem Arzt empfohlen werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?

Sie oder Ihr Kind sollten Menveo nicht anwenden:

- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen aktiven Bestandteile dieses Impfstoffs (die in Abschnitt 6 angegeben sind) aufgetreten ist
- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Diphtherietoxoid (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen verwendet wird) aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Krankheit mit hohem Fieber leiden. Ein leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (z.B. ein Schupfen) ist jedoch kein Grund, die Impfung aufzuschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:
- ein geschwächtes Immunsystem haben. Man weiß nur wenig über die Wirksamkeit von Menveo bei Personen, die infolge der Behandlung mit Immunsuppressiva, einer HIV-Infektion und anderer möglicher Gründe ein geschwächtes Immunsystem haben. Es könnte sein, dass in diesen Fällen die Wirksamkeit von Menveo reduziert ist.
- an Hämophilie oder einem anderen Problem leiden, wodurch die Blutgerinnung beeinträchtigt wird, zum Beispiel durch die Verabreichung von Blutverdünnungsmitteln (Gerinnungshemmern).

Bewusstlosigkeit, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf eine Injektion mit Kanülen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bereits eine solche Reaktion aufgetreten ist.

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y schützen. Er bietet keinen Schutz gegen andere Arten von Meningokokken-Bakterien bzw. andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung).

Wie bei jedem anderen Impfstoff kann es auch mit Menveo möglich sein, dass die Impfung nicht allen Geimpften einen 100%igen Schutz bietet.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis Menveo vor über einem Jahr erhalten haben und weiterhin ein besonderes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppe A besteht, kann die Verabreichung einer Auffrischungsdosis in Erwägung gezogen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie eine Auffrischungsdosis erhalten sollten.

Anwendung von Menveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Menveo kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, allerdings sollten diese vorzugsweise nicht in denselben Arm wie Menveo injiziert werden.

Dazu gehören:
Kombinationsimpfstoff mit Tetanus-, reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussis-Komponente (Tdap), humaner Papillomavirus-Impfstoff (HPV), Gelbfieber, Typhus (Vi-Polysaccharid), Japanische Enzephalitis, Tollwut sowie Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoffe.

Die Wirkung von Menveo kann beeinträchtigt sein, wenn der Impfstoff an Personen verabreicht wird, die Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen.

Werden gleichzeitig mehrere Impfstoffe verabreicht, so müssen getrennte Injektionsstellen gewählt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise dennoch empfehlen, sich mit Menveo impfen zu lassen, wenn für Sie ein hohes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y besteht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Schwindel berichtet. Das kann die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

Menveo enthält

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis und ist daher praktisch natrium- und kaliumfrei.

3. Wie wird Menveo angewendet?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind den Impfstoff verabreichen.

Der Impfstoff wird bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Der Arzt oder die Krankenschwester wird alles tun, um zu vermeiden, dass der Impfstoff in ein Blutgefäß verabreicht wird und wird sicherstellen, dass er in den Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen: Es erfolgt eine einzige Injektion (0,5 ml).

Sicherheit und Wirksamkeit von Menveo konnten bei Kindern unter 2 Jahren noch nicht nachgewiesen werden. Es liegen nur begrenzte Daten bei Personen in der Altersgruppe von 56 bis 65 Jahren vor; zu Personen über 65 Jahren sind keine Daten vorhanden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits eine Injektion mit Menveo oder einem anderen Meningokokken-Impfstoff erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine weitere Impfung mit Menveo benötigen.

Informationen zur Zubereitung des Impfstoffs finden Sie im Abschnitt für Ärzte/medizinisches Fachpersonal am Ende des Merkblatts.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit dem Impfstoff beobachtet wurden, dauerten nur ein bis zwei Tage an und waren gewöhnlich nicht schwerwiegend.

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern (von 2 bis 10 Jahren) in klinischen Studien berichtet wurden, sind im Folgenden angeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm),

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Veränderte Essgewohnheiten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen, Schüttelfrost, Fieber ≥ 38°C, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm) und Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Juckreiz an der Injektionsstelle

Bei Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen sind die häufigsten Nebenwirkungen, die aus klinischen Studien berichtet wurden, im Folgenden angeführt.

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein

Häufig: Ausschlag, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm), Gelenkschmerzen, Fieber ≥ 38°C, Schüttelfrost

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Juckreiz an der Injektionsstelle

Zu den Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden, gehören:
Allergische Reaktionen, die mit ausgeprägter Schwellung der Lippen, des Mundes und des Halses (die Schluckbeschwerden hervorrufen kann) einhergehen können, Schwierigkeiten beim Atmen mit Giemen oder Husten, Ausschlag an oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel, Verlust des Bewusstseins, sehr niedriger Blutdruck; Anfälle (Konvulsionen), teilweise verbunden mit Fieber; Gleichgewichtsstörung; Ohnmachtsanfall; Infektion der Haut an der Injektionsstelle; Schwellung an der Injektionsstelle, einschließlich ausgeprägter Schwellung der geimpften Extremität.

Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren oder umgehend die nächstliegende Notfallstation aufsuchen bzw. Ihr Kind zur nächstliegenden Notfallstation bringen, da Sie/Ihr Kind unter Umständen sofortige medizinische Hilfe benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche 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 Menveo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflaschen zum Schutz vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel ist nach der Rekonstitution sofort zu verwenden. Es wurde jedoch gezeigt, dass das Arzneimittel nach der Rekonstitution bei Aufbewahrung bei weniger als 25°C bis zu 8 Stunden chemisch und physikalisch stabil bleibt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dieses Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Menveo enthält

Die Wirkstoffe sind
Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs) enthält:

(Ursprünglich im Pulver enthalten)

• Meningokokken-Gruppe A-Oligosaccharid	10 Mikrogramm
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}-Protein	16,7 bis 33,3 Mikrogramm

(Ursprünglich in der Lösung enthalten)

• Meningokokken-Gruppe C-Oligosaccharid	5 Mikrogramm
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}-Protein	7,1 bis 12,5 Mikrogramm
• Meningokokken-Gruppe W135-Oligosaccharid	5 Mikrogramm
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}-Protein	3,3 bis 8,3 Mikrogramm
• Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid	5 Mikrogramm
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}-Protein	5,6 bis 10,0 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind

Im Pulver: Kaliumdihydrogenphosphat und Saccharose

In der Lösung: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke
(siehe auch Ende von Abschnitt 2).

Wie Menveo aussieht und Inhalt der Packung

Menveo besteht aus einem Pulver und einer Lösung zur Injektion.
Jede Dosis Menveo enthält je eine:
- Durchstechflasche mit der lyophilisierten MenA-Konjugat-Komponente als weißes bis weißgelbes Pulver
- Durchstechflasche mit der MenCWY-Flüssig-Konjugat-Komponente als klare Lösung
- Packungen mit einer Dosis (2 Durchstechflaschen) oder fünf Dosen (10 Durchstechflaschen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Inhalt der beiden Komponenten (Durchstechflasche und Durchstechflasche) ist vor der Durchführung der Impfung zu mischen, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1 53100 Siena
Italien

Hersteller:
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Bellaria-Rosia 53018 Sovicille (Siena)
Italien.

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italië/Italie/Italien

Lietuva
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

България
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Тел.: +39 0577 243638
Италия

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italie/Italien

Česká republika
Novartis s.r.o.
Vaccines & Diagnostics
Gemini B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Czech Republic
+420 225 775 111

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Vakcina Divízió
Bartók Béla út 43-47.
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1279 1744

Danmark
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italien

Malta
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
L-Italja

Deutschland
Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Nederland
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italië

Eesti
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itaalia

Norge
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italia

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España
Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
tel: +34.93.306.42.00

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska
Tel +48 22 3754888

France
Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
10 rue Chevreul
92 150 Suresnes France
tél: 00 33 1 55 49 00 30

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Ireland
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italy

Ísland
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Sími: +39 0577 243638
Ítalía

Italia
Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Tel: 800867121

Κύπρος
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Τηλ: +39 0577 243638
Ιταλία

Latvija
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itālija

România
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italia

Slovenija
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 421 2 5070 6111

Suomi/Finland
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Puh/Tel: +39 0577 243638
Italia/Italien

Sverige
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italien

United Kingdom
Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
Gaskill Road Speke
Liverpool L24 9GR
Tel: +44(0) 845 745 1500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution des Impfstoffs

Menveo muss vor der Verabreichung zubereitet werden, indem das Pulver in einer Durchstechflasche mit der Lösung rekonstituiert wird.

Der Inhalt der beiden Durchstechflaschen (MenA Pulver und MenCWY Lösung) ist vor der Durchführung der Impfung zu mischen, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Mit Hilfe einer Spritze und einer geeigneten Nadel (21G, 40 mm Länge oder 21G, 1 ½" Länge) den gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der Lösung aufziehen und in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren, um die MenA-Konjugat-Komponente zu rekonstituieren.

Die Durchstechflasche auf den Kopf drehen und kräftig schütteln. Anschließend 0,5 ml des rekonstituierten Produkts entnehmen. Beachten Sie bitte, dass es durchaus normal ist, wenn eine kleine Menge der Flüssigkeit nach der Dosisentnahme in der Durchstechflasche zurück bleibt. Vor der Injektion muss die Nadel, die zur Entnahme verwendet wurde, durch eine Nadel, die zur Verabreichung geeignet ist ausgewechselt werden. Stellen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffs sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die frei von sichtbaren Fremdkörpern ist. Sollten Fremdkörper gefunden werden und/oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Menveo wird durch intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel, verabreicht.

Sämtliche nicht verwendete Produkte oder Abfallmaterialien sollten entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.