

gsk GlaxoSmithKline

Gebruachsinformatie: Information für Patienten und Anwender

Nimenrix® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösuig in einer Fertigspritze

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

1. Lees de gebruiksaanwijzing

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

- Heben Sie die Packungsbeilage af. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lezen.
- 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.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nimenrix en wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?
- Wie ist Nimenrix anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind mogelijk?
- Wie ist Nimenrix opzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

2. Was ist Nimenrix en wofür wordt het gebruikt?

Was Nimenrix ist en 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 en Y verusacht werden.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Typen A, C, W-135 en Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn en das Rückenmark omgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen en können onbehandelt zum Tode führen.

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

Wie Nimenrix werkt

Nimenrix helpt dem Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien opzubauen. Diese Antikörper helpen Ihnen, sich vor den Erkrankungen zu schützen. Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 en Y verusacht 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 allergischen Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot en 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, spreken Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geïmpft werden.

Warnhinweise en Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Die Impfung kann durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte onproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber spreken.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen. Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), spreken Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geïmpft werden.

Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geïmpften 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 profiteren.

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 andere 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- en Hepatitis B-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeïmpfstoff 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 en 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 en 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 en Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nimenrix die Verkehrstüchtigkeit en die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges en 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 en 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 en 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 en 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 en 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Nimenrix opzubewahren?

- 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 en 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 en Trometamol
 - Im Lösungsmittel: Natriumchlorid en Wasser für Injektionszwecke

Wie Nimenrix aussieht en Inhalt der Packung

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

Nimenrix liegt als weißes Pulver in einer Einmaldosis-Durchstechflasche aus Glas en einem klaren en 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 en 10 mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer en Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

gsk GlaxoSmithKline

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nimenrix® poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat de persoon die het vaccin krijgt hem leest. Maar het vaccin kan aan zowel volwassenen als kinderen worden gegeven waardoor u hem ook voor uw kind kan lezen.

Inhoud van deze bijsluiter

1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

3 Hoe gebruikt u dit middel?

4 Mogelijke bijwerkingen

5 Hoe bewaart u dit middel?

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nimenrix is een vaccin dat helpt te beschermen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (ziektekiemen) genaamd "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y. "*Neisseria meningitidis*"-bacteriën type A, C, W-135 en Y kunnen ernstige ziekten veroorzaken zoals:

- meningitis - een infectie van het weefsel dat de hersenen en ruggemerg omgeeft
- bloedvergiftiging - een infectie van het bloed.

Deze infecties worden makkelijk doorgegeven van persoon tot persoon en kunnen tot de dood leiden als ze niet behandeld worden.

Nimenrix kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 maanden.

Hoe Nimenrix werkt

Nimenrix helpt uw lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de bacteriën aan te maken. Deze antilichamen beschermen u tegen de ziekten.

Nimenrix zal alleen bescherming geven tegen infecties veroorzaakt door de bacteriën "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

3. Hoe moet ik Nimenrix gebruiken?

Nimenrix® - Pulver en Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

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.

Um die Nadel an der Spritze zu befestigen, siehe bitte untenstehendes 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.

4. Was ist Nimenrix en wofür wordt het gebruikt?

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

5. Wie ist Nimenrix anzuwenden?

Nimenrix® poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin

Dit vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Dien niet intravasculair, intradermaal of subcutaan toe. Als Nimenrix tegelijkertijd met andere vaccins wordt toegediend, moeten de vaccins altijd worden geïnjecteerd op verschillende injectieplaatsen. Nimenrix mag niet gemengd worden met andere vaccins.

Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel in de voorgevulde spuit

Nimenrix moet worden gereconstitueerd door de hele inhoud van de voorgevulde spuit met oplossing aan de injectieflacon met het poeder toe te voegen.

Raadpleeg het plaatje hieronder om de naald aan de spuit te bevestigen. Echter, de bij Nimenrix bijgeleverde spuit kan enigszins verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit beschreven in de afbeelding. In dat geval moet de naald zonder draaien worden bevestigd.



Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht. **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen krijgt.**

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie met hoge koorts (boven 38°C) heeft. Als dit het geval is zal de vaccinatie niet worden gegeven totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
 - als u een bloedingstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt
- Als iets van bovenstaande op u van toepassing is of u weet het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt. Het is mogelijk dat Nimenrix niet iedereen beschermt die is gevaccineerd. Als u een zwak immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld als u een hiv-infectie heeft of medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen) kan het zijn dat Nimenrix minder goed werkt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/ís flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nimenrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Nimenrix kan minder goed werken als u medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen.

Nimenrix kan worden gegeven op hetzelfde moment als andere vaccins zoals het hepatitis-A- en hepatitis-B-vaccin, mazelen-bof-rode hond-vaccin, mazelen-bof-rode hond-waterpokken-vaccin, 10-valent pneumokokken geconjugeeerd vaccin of seizoensgebonden griepvaccin zonder adjuvans. In het tweede levensjaar kan Nimenrix ook gelijk worden gegeven met gecombineerde difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins waaronder ook combinatievaccins met difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins met hepatitis-B, geïnactiveerd polio of *Haemophilus influenzae* type b, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin.

Waar mogelijk dienen Nimenrix en een tetanus-bevattend vaccin, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin, tegelijkertijd te worden toegediend. Anders moet Nimenrix ten minste één maand voor het tetanus-bevattende vaccin worden toegediend.

Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nimenrix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Echter wanneer u zich niet goed voelt mag u niet rijden of machines bedienen.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt het vaccin gegeven

Nimenrix wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

- Het wordt geïnjecteerd in een spier
- Normaal gesproken in de bovenarm bij kinderen, adolescenten en volwassenen of in de dij bij kinderen van 12 tot 23 maanden.

Hoeveel wordt gegeven

De gebruikelijke dosering is één injectie (0,5 ml) van Nimenrix.

Vertel uw arts als u een eerdere injectie met een ander meningokokkenvaccin dan Nimenrix heeft ontvangen. U arts zal u vertellen of u een extra injectie van Nimenrix moet ontvangen.

Informeer uw arts wanneer u een bijzonder risico heeft op een infectie met *Neisseria meningitidis* type A en langer dan een jaar geleden een eerste dosis van Nimenrix heeft ontvangen. Uw arts zal u vertellen of u een extra injectie nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Zeer vaak (bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):

- koorts
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- suf voelen
- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid
- zwelling, pijn en roodheid waar de injectie is toegediend

Vaak (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):

- blauwe plekken (hematomen) waar de injectie is gegeven
- maag- en darmproblemen zoals diaree, braken en misselijkheid

Soms (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 100 toegediende doses vaccin voorkomen):

- uitslag
 - huilen
 - jeuk
 - duizelig voelen
 - pijnlijke spieren
 - pijn in de armen of benen
 - algeheel onwel voelen
 - moeilijk kunnen slapen
 - verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, met name van de huid
 - reacties waar de injectie is gegeven zoals jeuk, warmtegevoel, doof gevoel of een harde bult
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5 Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
 - Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):
 - Neisseria meningitidis*-groep A polysacharide¹ 5 microgram
 - Neisseria meningitidis*-groep C polysacharide¹ 5 microgram
 - Neisseria meningitidis*-groep W-135 polysacharide¹ 5 microgram
 - Neisseria meningitidis*-groep Y polysacharide¹ 5 microgram
 - 1geconjugeeerd aan tetanustoxoidtransporteewit 44 microgram
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - In het poeder: sucrose en trometamol
 - In de oplossing: natriumchloride en water voor injectie

Hoe ziet Nimenrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimenrix is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Nimenrix wordt geleverd als een wit poeder in glazen ampul met één dosis en een helder en kleurloos oplosmiddel in een gevulde spuit.

Deze moeten worden vermengd vóór gebruik. Het gemengde vaccin is een heldere kleurloze oplossing. Nimenrix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 en 100 met of zonder naald.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

België

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
czmail@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

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
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

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

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

Deze Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2012
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2012

Weitere Informationsquellen
Andere informatiebronnen

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

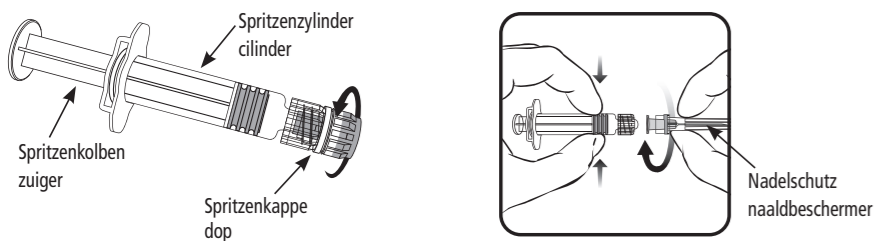
GlaxoSmithKline België

Nimenrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies

©2012 GlaxoSmithKline group of companies

 GlaxoSmithKline

- Halten Sie den **Spritzenzylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
- Houd de **cilinder** van de spuit in een hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
- Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Bild).
- Om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit tot dat u een weerstand voelt (zie afbeelding).
- Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
- Verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.
- Geben Sie das Lösungsmittel zu dem Pulver. Die Mischung ist gründlich zu schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist.
- Voeg het oplosmiddel toe aan het poeder. Na de toevoeging van het oplosmiddel aan het poeder moet het mengsel goed worden geschud totdat het poeder volledig is opgelost in het oplosmiddel.



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. Der Impfstoff sollte nach Rekonstitution unverzüglich verabreicht werden.

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

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

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere kleurloze oplossing. Het gereconstitueerde vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, voer het vaccin dan af. Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

Om het vaccin toe te dienen moet een nieuwe naald worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

GlaxoSmithKline België

Nimenrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies
©2012 GlaxoSmithKline group of companies

 GlaxoSmithKline