

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fendrix injektionsvæske, suspension
Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adjuveret, adsorberet).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B-overfladeantigen^{1, 2, 3} 20 mikrogram

¹adjuveret med AS04C indeholdende:
- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A (MPL)² 50 mikrogram

²adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 milligram Al³⁺ totalt)

³produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Uklar, hvid suspension. Under opbevaring kan der ses et fint, hvidt bundfald med en klar, farveløs supernatant.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Fendrix er indiceret til aktiv immunisering af voksne og unge fra 15 år med nyreinsufficiens (herunder præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter) mod hepatitis B-infektion (HBV), forårsaget af alle kendte subtyper.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Primært vaccinationsprogram:

Den primære immunisering består af 4 separate doser á 0,5 ml, administreret efter følgende program:
1 måned, 2 måneder og 6 måneder efter første dosis.

Efter påbegyndelse skal det primære vaccinationsprogram fuldføres med Fendrix ved 0, 1, 2 og 6 måneder og ikke med en anden kommercielt tilgængelig HBV-vaccine.

Boosterdosis:

Da præ-hæmodialyse og dialyse patienter er særligt udsatte for HBV og har en større risiko for at blive kronisk inficerede, skal det overvejes at tage særlige forsigtighedsregler, dvs. indgift af boosterdosis for at sikre et beskyttende antistofniveau i henhold til nationale anbefalinger og retningslinjer.

Fendrix kan anvendes som boosterdosering efter et primært vaccinationsforløb med enten Fendrix eller øvrige kommercielt tilgængelige rekombinant hepatitis B-vacciner.

Doseringsanbefaling ved kendt eller formodet eksponering for HBV:

Der findes ikke data vedrørende samtidig administration af Fendrix med specifik hepatitis B-immunoglobulin (HBIG). Under omstændigheder, hvor eksponeringen for HBV lige er sket (fx ved nålestik med kontamineret nål), og hvor samtidig administration af Fendrix og en standarddosering HBIG er påkrævet, skal der anvendes i forskellige injektionssteder.

Pædiatrisk population

Fendrix sikkerhed og virkning hos børn under 15 år er ikke klarlagt.

Administration

Fendrix skal injiceres intramuskulært i deltoidea-regionen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive indholdsstof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed efter tidligere administration af andre hepatitis B-vacciner.

Administration af Fendrix skal udskydes hos personer, som lider af en akut alvorlig febril lidelse. Tilstedeværelsen af en mindre infektion så som forkølelse er imidlertid ingen kontraindikation for immunisering.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængeligt i tilfælde af sjældent forekommende anafylaktiske reaktioner efter administration af vaccinen.

Som følge af den lange inkubationsperiode for hepatitis B, er der mulighed for, at nogle personer kan være inficeret på immuniseringstidspunktet. I sådanne tilfælde er det ikke sikkert, at vaccinen kan forebygge hepatitis B-infektion.

Vaccinen forebygger ikke infektion forårsaget af andre virus såsom hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogene organismer, som vides at inficere leveren.

Som med alle andre vacciner, opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos alle vaccinerede.

En række faktorer reducerer immun respons på hepatitis B-vacciner. Disse faktorer omfatter alder, køn, fedme, rygning, administrationsvej, og visse kroniske sygdomme. Serologisk testning skal overvejes hos personer, hvor der er risiko for ikke at opnå beskyttelse efter fuldt vaccinationprogram med Fendrix. Yderligere doser skal overvejes for personer som ikke responderer eller som har et sub-optimalt respons på vaccinationsprogrammet.

Da intramuskulær administration i glutealregionen kan føre til et suboptimalt respons overfor vaccinen, skal denne administrationsvej undgås.

Fendrix må under ingen omstændigheder injiceres intradermalt eller intravenøst.

Patienter med kronisk leversygdom eller HIV infektion eller hepatitis C bærere må ikke udelukkes fra vaccination mod hepatitis B. Vaccinen kan tilrådes, eftersom HBV infektion kan være alvorlig hos disse patienter: lægen skal derfor overveje Hepatitis B-vaccination på et individuelt grundlag.

Synkope (besvimelse) kan opstå efter og endda før vaccination især hos unge mennesker, som en psykogen reaktion over for kanylestik. Dette kan være ledsaget af adskillige neurologiske tegn som f.eks. kortvarige synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske ekstremitetsbevægelser under opvågningen. Det er vigtigt, at nødvendige foranstaltninger er til stede for at undgå skader i forbindelse med besvimelse.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes ingen data vedrørende samtidig administration af Fendrix og andre vacciner eller specifik hepatitis B-immunoglobulin (HBIG). Hvis samtidig administration af specifik hepatitis B-immunoglobulin og Fendrix er påkrævet, skal der anvendes forskellige injektionssteder. Da, der ikke er data tilgængelige vedrørende samtidig administration af denne og andre vacciner, skal et interval på 2 til 3 uger respekteres.

Det kan forventes, at der ikke fremkaldes et tilstrækkeligt immunrespons hos patienter i immunsuppressiv behandling eller hos patienter med immundefekt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra brugen af Fendrix hos gravide kvinder. Dyreundersøgelser tyder ikke på direkte eller indirekte skadelig påvirkning med hensyn til graviditet, embryonisk/føtal udvikling, fødselsprocessen eller den postnatale udvikling. Der må kun vaccineres under graviditet, hvis fordelene er større end mulige risici for barnet.

Amning

Der er ingen data fra brugen af Fendrix i forbindelse med amning. En reproduktionstoksicitets undersøgelse hos dyr, som inkluderede post-natal opfølgning indtil afvænning (se pkt. 5.3), viste ingen påvirkning af dyreungernes udvikling. Der må kun vaccineres, hvis fordelene er større end mulige risici for barnet.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige fertilitetsdata.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fendrix påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nogle af bivirkningerne nævnt under pkt 4.8 kan have indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Kliniske undersøgelser med administration af 2.476 doser Fendrix til 82 præ-hæmodialyse og hæmodialyse patienter og til 713 raske personer ≥ 15 år muliggjorde dokumentation af vaccinsens bivirkningsprofil.

Præ-hæmodialyse og hæmodialyse patienter

Reaktogenicitetsprofilen for Fendrix hos 82 præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter var generelt sammenlignelig med den set hos raske personer.

Liste over bivirkninger

Bivirkninger, som er rapporteret i en klinisk undersøgelse efter primærvaccination med Fendrix og betragtet som værende relateret til eller muligvis relateret til vaccination, er blevet kategoriseret efter hyppighed.

Hyppighederne er rapporteret som:

Meget almindelig:	($\geq 1/10$)
Almindelig:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjælden:	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Meget sjælden:	($< 1/10.000$)

Kliniske data

Nervesystemet:

Meget almindelig: hovedpine

Marve-tarm-kanalen:

Almindelig: gastrointestinale gener

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: træthed, smerte

Almindelig: feber, hævelse på injektionsstedet, rødme

Spontane symptomer, som vurderes at have en mulig sammenhæng med vaccinationen blev usædvanligvis rapporteret og bestod af kulderystelser, andre reaktioner fra injektionsstedet og maculopapular udslæt.

Raske forsøgspersoner

Reaktogenicitetsprofilen for Fendrix hos raske forsøgspersoner var generelt sammenlignelig med bivirkningsprofilen set hos præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter.

I en stor dobbelt-blind randomiseret sammenlignelig undersøgelse, blev raske personer inkluderet til at modtage tre doser Fendrix i et primært vaccinationsprogram (n=713) eller en kommercielt tilgængelig hepatitis B-vaccine (n=238) ved måned 0, 1 og 2. De hyppigst rapporterede bivirkninger var lokale reaktioner på injektionsstedet.

Vaccinationen med Fendrix gav lokale symptomer af mere forbigående karakter set i forhold til sammenlignings-vaccinen, med smerte på injektionsstedet som den hyppigst rapporterede lokale symptom. Dog sås generelle symptomer med tilsvarende hyppighed i begge grupper.

Bivirkninger rapporteret i kliniske undersøgelser efter et primært vaccinationsforløb med Fendrix, som vurderes at have en mulig relation til vaccinationen er kategoriseret efter frekvens.

Nervesystemet:

Almindelig: hovedpine

Øre og labyrint:

Sjælden: vertigo

Mave-tarm-kanalen:

Almindelig: gastrointestinale gener

Knogler, led, muskler og bindevæv:

Sjælden: tendinitis, rygsmerter

Infektioner og parasitære sygdomme:

Sjælden: viral infektion

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:

Meget almindelig: hævelse på injektionsstedet, træthed, smerte, rødme

Almindelig: feber

Ikke almindelig: andre reaktioner på injektionsstedet

Sjælden: kulderystelser, hedsure, tørst, asteni

Immunsystemet:

Sjælden: allergi

Psykiske forstyrrelser:

Sjælden: nervøsitet

Der sås ingen stigning i forekomsten eller sværhedsgraden af disse bivirkninger ved efterfølgende doser i det primære vaccinationsprogram.

Der sås ingen øget reaktogenicitet efter booster-vaccination i forhold til det primære vaccinationsprogram.

- Erfaring med hepatitis B-vaccine:

Som følge af den udbredte anvendelse af hepatitis B-vacciner er der i meget sjældne tilfælde rapporteret besvimelse, lammelse, neuropati, neuritis (inklusive Guillain-Barré syndrom, optisk neuritis og multipel sclerose), encephalitis, encephalopathi, meningitis og kramper. Den kausale sammenhæng med vaccinen er ikke fastslået.

Anafylaktiske reaktioner, allergiske reaktioner inklusive anafylaktoide reaktioner og serumlignende sygdom er meget sjældent blevet rapporteret for hepatitis B-vacciner.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**.

4.9 Overdosering

Begrænsede data om overdosering er tilgængelige.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, hepatitisvacciner, ATC-kode: J07BC01

Fendrix inducerer specifikke humorale antistoffer mod HBsAg (anti-HB-antistoffer). Et anti-HBs-antistoftiter på ≥ 10 mIE/ml korrelerer med beskyttelse mod HBV-infektion.

Det må forventes, at også hepatitis D kan forbygges ved immunisering med Fendrix, eftersom hepatitis D (forårsaget af delta virus) ikke forekommer, når der ikke er infektion med hepatitis B.

Immunologiske data

Præ-hæmodialyse og hæmodialyse patienter:

I en sammenlignende klinisk undersøgelse med 165 præ-hæmodialyse og hæmodialyse patienter (15 år og opefter) opnåedes beskyttende niveau af specifikke humorale antistoffer (anti-HBs-titre ≥ 10 mIE/ml) hos 74,4 % i Fendrix gruppen (n= 82) en måned efter tredje dosis (dvs. ved måned 3), sammenlignet med 52,4 % i kontrol gruppen, som modtog en dobbelt dosis af en kommercielt tilgængelig hepatitis B-vaccine (n= 83).

Ved 3. måned var geometrisk-middel-titer (GMT) henholdsvis 223,0 mIE/ml og 50,1 mIE/ml i Fendrix og kontrolgruppen, mens henholdsvis 41,0 % og 15,9 % af personerne havde anti-HB antistoftiter ≥ 100 mIE/ml.

Efter fuldførelse af det primære vaccinationsprogram på fire doser (dvs. ved måned 7) var 90,9 % af Fendrix modtagerne serobeskyttet (≥ 10 mIE/ml) mod hepatitis B, til sammenligning med 84,4 % i en kontrolgruppe, som modtog en kommercielt tilgængelig hepatitis B-vaccine.

Ved 7. måned var GMTs henholdsvis 3559,2 mIE/ml og 933,0 mIE/ml i Fendrix og kontrolgruppen, som modtog en kommercielt tilgængelig hepatitis B-vaccine, mens henholdsvis 83,1 % og 67,5 % af personerne havde anti-HB antistoftiter ≥ 100 mIE/ml.

Antistof-persistens

Præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter:

Anti-HBs-antistoffer har vist persistens i mindst 36 måneder efter et primært program med administration af Fendrix på dag 0, 1, 2, 6 måneder hos præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter. Ved 36. måned havde 80,4 % af disse patienter stadig et beskyttende antistofniveau (anti-HBs-titer ≥ 10 mIE/ml), sammenlignet med 51,3 % i gruppen af patienter, som modtog en kommercielt tilgængelig hepatitis B-vaccine.

Ved 36. måned var GMTs henholdsvis 154,1 mIE/ml og 111,9 mIE/ml i Fendrix og kontrolgruppen, mens henholdsvis 58,7 % og 38,5 % af personerne havde anti-HB-antistoftiter ≥ 100 mIE/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetiske egenskaber i mennesker er ikke undersøgt for Fendrix eller MPL alene.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle dyreundersøgelser bestående af akut og gentagen dosistoksicitet, kardiovaskulær og respiratorisk sikkerhedsfarmakologi og reproduktionstoksicitet herunder graviditet samt peri og postnatal udvikling af dyreunger frem til afvænning (se pkt. 4.6).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

For adjuvans, se pkt 2.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier over eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)

Må ikke nedfryses

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml suspension i en fyldt injektionssprøjte (type I glas) med en stempelprop (butylgummi) og en gummispidshætte.

Spidshætten og gummistempelproppen til den fyldte injektionssprøjte er fremstillet af syntetisk gummi.

Pakninger med 1 og 10, med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

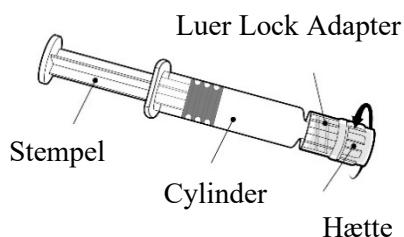
6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Efter opbevaring kan et fint hvidt bundfald med en klar farveløs supernatant observeres.

Vaccinen skal omrystes omhyggeligt for at opnå en let gennemsigtig hvid suspension før administration.

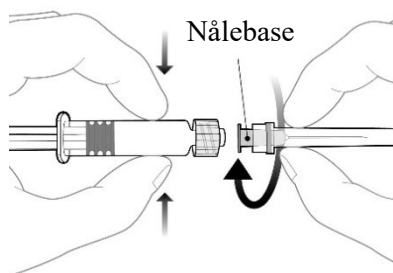
Vaccinen skal, både før og efter omrystning, inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er sket ændringer af vaccinen udseende.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtes hætten af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/04/0299/001
EU/1/04/0299/002
EU/1/04/0299/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. februar 2005
Dato for seneste fornyelse: 17. November 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgien

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FORMARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED SEPARAT KANYLE****1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE****10 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER UDEN KANYLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fendrix injektionsvæske, suspension

Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adjuveret, adsorberet)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,5 ml):

Hepatitis B-overfladeantigen^{1,2,3} 20 mikrogram¹adjuveret med AS04C indeholdende:- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A (MPL)² 50 mikrogram²adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 milligram Al³⁺ totalt)³produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 fyldt injektionssprøjte

1 separat kanyle

1 dosis (0,5 ml)

1 fyldt injektionssprøjte

1 dosis (0,5 ml)

10 fyldte injektionssprøjter

1 dosis (0,5 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Omrystes grundigt før brug

Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares i køleskab

Må ikke nedfryses

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/04/0299/001 – pakning med 1 og separat kanyler

EU/1/04/0299/002 – pakning med 1 uden kanyler

EU/1/04/0299/003 – pakning med 10 uden kanyler

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fendrix injektionsvæske, suspension
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (0,5 ml)

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: information til brugeren

Fendrix injektionsvæske, suspension Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adjuveret, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fendrix
3. Sådan gives Fendrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fendrix er en vaccine, som forebygger sygdommen hepatitis B.

Den bruges til patienter med nedsat nyrefunktion:

- hæmodialysepatienter – hvor et dialyseapparat rensar blodet for affaldsstoffer
- patienter, som i fremtiden vil have behov for hæmodialyse.

Fendrix er til brug hos voksne og unge fra 15 år.

Hepatitis B

Hepatitis B er forårsaget af et virus, som medfører, at leveren svulmer op.

- Symptomerne ses ikke nødvendigvis før 6 uger til 6 måneder efter smitte.
- De mest almindelige symptomer er milde influenza-lignende symptomer som hovedpine eller feber, udpræget træthed, mørkfarvet urin, lys afføring, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot). Disse samt andre symptomer kan betyde, at der er behov for hospitalsindlæggelse. De fleste mennesker bliver fuldstændig raske efter sygdommen.
- Nogle mennesker med hepatitis B ser ikke syge ud og føler sig ikke syge – de har ingen tegn på sygdommen.
- Virus er til stede i kropsvæsker f.eks. vaginalsekret, blod, sæd eller spyt.

Hepatitis B-smittebærere

- Hepatitis B-virus kan hos nogle mennesker forblive i kroppen hele livet igennem.
- Disse mennesker kan smitte andre og kaldes hepatitis B-smittebærere.
- Hepatitis B-smittebærere har risiko for at få alvorlige leversygdomme, f.eks. cirrhose (skrumpeliver) eller leverkræft.

Sådan virker Fendrix

- Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere beskyttelse (antistoffer) mod virus. Disse antistoffer vil beskytte dig mod sygdommen.
- Vaccinen indeholder to stoffer, "MPL" (et ikke-toksisk oprenset lipid fra bakterier) og "aluminiumphosphat". Disse stoffer fremskynder, forbedrer og forlænger den beskyttende virkning af vaccinen.
- Lige som for andre vacciner beskytter Fendrix ikke alle personer, som er vaccineret med det primære vaccinationsprogram.
- Fendrix kan ikke forhindre, at du bliver syg, hvis du allerede er smittet med hepatitis B-virus.
- Fendrix kan kun beskytte dig mod infektion med hepatitis B-virus. Den kan ikke beskytte dig mod andre infektioner, som kan påvirke leveren – selvom disse infektioner giver samme symptomer som hepatitis B-virus.

2. Det skal du vide, før du får Fendrix

Du må ikke få Fendrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion mod andre vacciner mod hepatitis B
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber. Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En ubetydelig infektion såsom forkølelse bør ikke være et problem, men rådfør dig med lægen først.

Fendrix skal ikke gives, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du får Fendrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du får Fendrix:

- hvis du lider af allergi.
- hvis du har haft problemer med helbredet efter tidligere vaccinationer.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med læge eller apoteket, før du får Fendrix.

Brug af anden medicin sammen med Fendrix

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin, eller du for nylig er vaccineret med en anden vaccine.

- Der skal være mindst 2 til 3 uger mellem vaccination med Fendrix og en anden vaccine.
- Det kan være nødvendigt at give Fendrix samtidigt med hepatitis B-immunglobuliner. Din læge vil sørge for, at indsprøjtningerne bliver indgivet forskellige steder på kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller få hovedpine efter at have fået Fendrix. Sker det, skal du være særlig forsigtig, når du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner.

Fendrix indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Fendrix

Sådan gives vaccinen

Lægen eller sygeplejersken vil give dig Fendrix som en injektion i en muskel. Normalt gives den i din overarm.

Dosering

- Du vil få fire injektioner i alt.
- Injektionerne vil blive givet over en tidsperiode på 6 måneder:
 - Første injektion - på en udvalgt dato i samråd med din læge
 - Anden injektion - 1 måned efter den første injektion
 - Tredje injektion - 2 måneder efter den første injektion
 - Fjerde injektion - 6 måneder efter den første injektion
- Lægen eller sygeplejersken vil informere dig om, hvornår du skal komme tilbage for efterfølgende injektioner.
- Når du har fået den første injektion med Fendrix, skal de næste injektioner også være med Fendrix (brug ikke en anden type hepatitis B-vaccine).

Lægen vil fortælle dig, om du i fremtiden har behov for ekstra- eller "booster"-injektioner. Fendrix kan også anvendes som boosterinjektion efter et fuldendt primært vaccinationsprogram med andre typer hepatitis B-vacciner.

Hvis du glemmer en injektion

- **Hvis du glemmer en injektion, skal du tale med lægen og aftale en ny tid.**
- Sørg for, at du fuldfører hele vaccinationsprogrammet med fire injektioner. Ellers kan du ikke være sikker på fuldstændig beskyttelse mod sygdommen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set med denne vaccine. Hyppighederne er defineret ved hjælp af de nedenfor anførte konventioner:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): hovedpine, træthed, smerte eller ubehag på injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): rødme eller hævelse på injektionsstedet, feber, mave- og fordøjelsesproblemer.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): kulderystelser, rødt, hævet hududslæt, andre reaktioner på injektionsstedet.

Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): allergi, hedeture, svimmelhed, tørst, nervøsitet, virusinfektion, rygsmerte, hævede sener.

Følgende bivirkninger er desuden set for andre hepatitis B-vacciner:

Meget sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): kramper, besvimelse, forstyrrelser i synsnerven, dissemineret sklerose, nedsat følesans eller evne til at bevæge dele af kroppen, kraftig hovedpine med stiv nakke, følelsesløshed eller svaghed i arme og ben, nervebetændelse, svaghed og lammelser i arme og ben, men som også hyppigt breder sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom), hævelse eller betændelse i hjernen (encefalitis, encefalopati). Allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, kan også forekomme meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Disse kan være lokalt eller mere omfattende hududslæt, som kan være kløende eller med blærer, hævelse af øjnene eller ansigtet, åndedræts- eller synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab. Disse bivirkninger kan opstå, før du har forladt lægens praksis. Kontakt straks læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.
- Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys
- Må ikke nedfryses. Frost ødelægger vaccinen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fendrix indeholder:

- Aktivt stof i 1 dosis (0,5 ml) Fendrix:

Hepatitis B-overfladeantigen ^{1,2,3}	20 mikrogram
---	--------------

¹ adjuveret med AS04C indeholdende: - 3- <i>O</i> -desacyl-4'- monophosphoryl-lipid A (MPL) ²	50 mikrogram
--	--------------

² adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 mg Al ³⁺ totalt)	
---	--

³ produceret på gærceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.	
--	--

- Øvrige indholdsstoffer i Fendrix: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Fendrix er en hvid og mælkeagtig suspension.

Fendrix findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Polska

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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Efter opbevaring kan et fint hvidt bundfald med en klar farveløs supernatant observeres.

Før administration skal vaccinen omrystes omhyggeligt for at opnå en let uigennemsigtig, hvid suspension.

Vaccinen skal, både før og efter omrystning, inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er sket ændringer af vaccinnens udseende.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fendrix må ikke gives til personer med overfølsomhed overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Fendrix må ikke gives til personer, der har vist sig overfølsomme for andre hepatitis B-vacciner

Fendrix må ikke gives til personer med akut alvorlig febril lidelse. En mindre infektion som forkølelse er ikke en kontraindikation til vaccination.

Fendrix skal indgives intramuskulært i deltoidea-regionen.

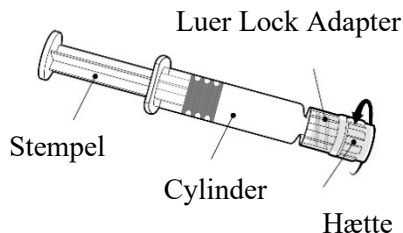
Intramuskulær indgivelse i glutealmusklen bør undgås, da det kan medføre sub-optimalt respons.

Fendrix må under ingen omstændigheder indgives intradermalt eller intravenøst.

Da præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter er særligt udsatte for HBV og har en større risiko for at blive kronisk inficerede, skal der tages særlige forholdsregler, f.eks. ved at give en booster for at sikre et beskyttende antistofniveau i overensstemmelse med nationale anbefalinger og vejledninger.

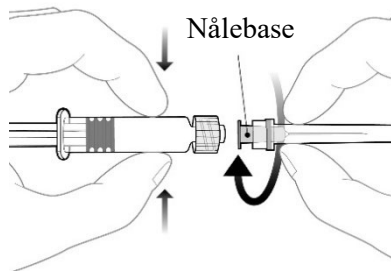
Passende medicinsk behandling skal være let tilgængeligt i tilfælde af sjældent forekommende anafylaktiske reaktioner efter administration af vaccinen.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.