

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fendrix injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{1,2,3}	20 mikrogramů
--	---------------

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:

- 3- <i>O</i> -deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ²	50 mikrogramů
--	---------------

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al³⁺)

³vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze. Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina a čirý bezbarvý supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fendrix je indikován k aktivní imunizaci dospělých a mladistvých ve věku 15 let a starších proti infekci virem hepatitidy B (HBV) zapříčiněné všemi známými subtypy u pacientů s renální insuficiencí (včetně pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování:

Základní očkování sestává ze 4 samostatných 0,5 ml dávek podávaných podle následujícího schématu: 1 měsíc, 2 měsíce a 6 měsíců od data první dávky.

Jakmile se zahájí, má se schéma základního očkování v měsíci 0, 1, 2 a 6 dokončit vakcínou Fendrix a ne jinou komerčně dostupnou HBV vakcínou.

Posilovací dávka:

Jelikož pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti jsou obzvlášť vystaveni HBV infekci a hrozí jim větší nebezpečí chronické nákazy, má se zvážit preventivní přístup, to jest podání posilovací dávky, aby se zajistila ochranná hladina protilátek definovaná podle národních doporučení a směrnic.

Fendrix lze použít jako posilovací dávku po základním očkování provedeném buď vakcínou Fendrix, nebo kteroukoli jinou komerční rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B.

Zvláštní doporučení pro dávkování při známé nebo předpokládané expozici HBV:

Údaje o současném podání vakcíny Fendrix a specifického imunoglobulinu proti hepatitidě B (HBIG) nebyly získány. Nicméně v případě, že v nedávné době došlo k expozici HBV (např. bodnutí kontaminovanou jehlou) a je nutné současné podání vakcíny Fendrix a standardní dávky HBIG, lze tyto přípravky podat současně do různých míst.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Fendrix nebyly stanoveny u dětí mladších 15 let.

Způsob podání

Fendrix má být aplikován intramuskulárně do oblasti deltového svalu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozím podání jiných vakcín proti hepatitidě B.

Podání vakcíny Fendrix má být odloženo u jedinců trpících akutním závažným febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, však není kontraindikací imunizace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ výskytu vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny vždy rychle dostupná náležitá lékařská péče a dohled.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy B je možné, že očkovaní jedinci mohli být infikováni ještě před očkovaním. V takových případech vakcína nemusí zabránit infekci hepatitidou B.

Tato vakcína nezabrání infekci jinými činiteli vyvolávajícími hepatitidu, např. viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E, nebo jinými patogeny, o kterých je známo, že infikují játra.

Jako u každé vakcíny, nemusí být u všech očkovaných jedinců docíleno ochranné imunitní odpovědi.

Bylo pozorováno několik faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Mezi tyto faktory patří vyšší věk, mužské pohlaví, obezita, kouření, způsob podání a některá chronická onemocnění. U jedinců, u nichž je riziko, že se po kompletním očkování vakcínou Fendrix nedocílí séroprotektce, se má zvážit sérologické testování. U jedinců, kteří neodpovídají nebo mají suboptimální odpověď na očkování, je třeba zvážit podání dalších dávek.

Protože intramuskulární podání do hýžděového svalu by mohlo vést k nedostatečné imunitní odpovědi na vakcínu, je třeba se této cestě podání vyhnout.

Fendrix za žádných okolností nesmí být podán intradermálně ani intravenózně.

Z očkování proti hepatitidě B nemají být vyloučeni pacienti s chronickým onemocněním jater nebo pacienti infikováni HIV ani nosiči hepatitidy C. Očkování může být u těchto pacientů doporučeno, protože infekce HBV může mít u těchto pacientů závažný průběh. Očkování proti hepatitidě B má být lékařem individuálně posouzeno.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly získány žádné údaje o současném podání vakcíny Fendrix s jinými vakcínami nebo se specifickým imunoglobulinem proti hepatitidě B. Je-li nutné současné podání specifického imunoglobulinu proti hepatitidě B a vakcíny Fendrix, mají se podat do různých injekčních míst. Protože nejsou dostupné žádné údaje o současném podání této specifické vakcíny s jinými vakcínami, má se mezi očkováním dodržovat nejméně 2 až 3 týdenní interval.

Dá se očekávat, že u pacientů podstupujících imunosupresivní léčbu nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být vyvolána odpovídající imunitní odpověď.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O podávání vakcíny Fendrix těhotným ženám nejsou žádné údaje.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh březosti, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Očkování během těhotenství by se mělo provádět pouze tehdy, pokud poměr rizika a přínosu očkování na individuální úrovni převáží možné riziko pro plod.

Kojení

O podávání vakcíny Fendrix u kojících žen nejsou žádné údaje. V reprodukčně-toxikologické studii u zvířat, která zahrnovala postnatální sledování až do odstavení (viz bod 5.3), nebyl pozorován žádný účinek na vývoj mláďat. Očkování by se mělo provádět pouze tehdy, pokud poměr rizika a přínosu očkování na individuální úrovni převáží možné riziko pro kojence.

Fertilita

Údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fendrix má mírný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 mohou ovlivnit způsobilost k řízení vozidel nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Reaktogenitu vakcíny umožnily zdokumentovat klinické studie, které zahrnovaly podání 2 476 dávek vakcíny Fendrix 82 pacientům před hemodialýzou a pacientům hemodialyzovaným a 713 zdravým subjektům ve věku ≥ 15 let.

Pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti

Profil reaktogenity vakcíny Fendrix u celkem 82 pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů byl obecně srovnatelný s profilem reaktogenity pozorovaným u zdravých subjektů.

Seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky hlášené v klinické studii po základním očkování vakcínou Fendrix a považované za související nebo za možná související s očkováním byly roztříděny podle četnosti výskytu.

Četnost je vyjádřena následovně:

Velmi časté: ($> 1/10$)

Časté: ($> 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($> 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné: ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10\,000$)

Klinické studie

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální potíže.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: únava, bolest.

Časté: horečka, otok v místě vpichu, zarudnutí.

Nevyžádaně hlášené příznaky, u nichž by byla alespoň možnost, že souvisejí s očkováním, byly méně časté a zahrnovaly třesy, jiné reakce v místě vpichu a makulopapulární vyrážka.

Zdravé subjekty

Profil reaktogenity vakcíny Fendrix u zdravých subjektů byl obecně srovnatelný s profilem reaktogenity pozorovaným u pacientů před hemodialýzou a u hemodialyzovaných pacientů.

Do rozsáhlé dvojité zaslepené, randomizované, srovnávací studie byli zařazeni zdraví jedinci, aby dostali tři dávky základního očkování v měsíci 0, 1, 2, buď vakcínou Fendrix ($n = 713$), nebo komerčně dostupnou vakcínou proti hepatitidě B ($n = 238$). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly lokální reakce v místě vpichu.

Očkování vakcínou Fendrix vyvolalo více přechodných lokálních příznaků než srovnávací vakcína, přičemž nejčastěji vyžádaně hlášeným místním příznakem byla bolest v místě vpichu. Vyžádaně hlášené celkové příznaky však byly pozorovány s podobnou četností v obou skupinách.

Nežádoucí účinky ohlášené v klinické studii po základním očkování vakcínou Fendrix a považované přinejmenším za možná související s očkováním byly roztříděny podle frekvence.

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy.

Poruchy ucha a labyrintu:

Vzácné: vertigo.

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální potíže.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Vzácné: zánět šlach, bolest zad.

Infekce a infestace:

Vzácné: virová infekce.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: otok v místě vpichu, únava, bolest, zarudnutí.

Časté: horečka.

Méně časté: jiné reakce v místě vpichu.

Vzácné: třes, návaly horka, žízeň, astenie.

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergie.

Psychiatrické poruchy:

Vzácné: nervozita.

Po následných dávkách základního očkovacího schématu nebyl pozorován vzestup incidence ani závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve srovnání se základním očkováním nebyla po podání posilovací dávky pozorována zvýšená reaktogenita na očkování.

- Zkušenost s vakcínou proti hepatitidě B:

Při sledování všeobecně rozšířeného používání vakcín proti hepatitidě B byly velmi vzácně hlášeny případy výskytu synkopy, paralýzy, neuropatie, neuritidy (včetně syndromu Guillain-Barré, oční neuritidy a roztroušené sklerózy), encefalitidy, encefalopatie, meningitidy a křečí. Příčinná souvislost vzhledem k vakcíně nebyla potvrzena.

Při očkování proti hepatitidě B byl velmi vzácně hlášen výskyt anafylaxe, alergických reakcí, včetně anafylaktoidních reakcí a obdoba sérové nemoci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

K dispozici jsou omezené údaje týkající se předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, vakcíny proti hepatitidě, ATC kód: J07BC01.

Fendrix indukuje tvorbu specifických humorálních protilátek proti HBsAg (protilátek anti-HBs). S ochranou proti infekci HBV korelují titry protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

Lze očekávat, že očkování vakcínou Fendrix bude chránit i proti hepatitidě D, protože hepatitida D (způsobená virem delta) se nevyskytuje při absenci infekce hepatitidy B.

Imunologické údaje

U pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů:

Ve srovnávací klinické studii u 165 pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů (ve věku 15 let a starších) byly protektivní hladiny specifických humorálních protilátek (titry protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml) za jeden měsíc po třetí dávce (tj. ve 3. měsíci) pozorovány u 74,4 % osob očkovaných vakcínou Fendrix ($n = 82$), ve srovnání s 52,4 % pacientů v kontrolní skupině ($n = 83$), kteří dostali dvojnásobnou dávku komerčně dostupné vakcíny proti hepatitidě B, určené pro tuto populaci.

Geometrické střední hodnoty titrů (GMT) v měsíci 3 byly ve skupině vakcíny Fendrix 223,0 mIU/ml a v kontrolní skupině 50,1 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs ≥ 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 41,0 % a v kontrolní skupině 15,9 % subjektů.

Po dokončení čtyřdávkového schématu základního očkování (tj. v měsíci 7) mělo séroprotektivní titry (≥ 10 mIU/ml) protilátek proti hepatitidě B 90,9 % osob očkovaných vakcínou Fendrix, ve srovnání s 84,4 % jedinců v kontrolní skupině, kteří dostali komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B.

Geometrické střední hodnoty titrů v měsíci 7 byly ve skupině vakcíny Fendrix 3 559,2 mIU/ml a v kontrolní skupině, která dostala komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B 933,0 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs ≥ 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 83,1 % a v kontrolní skupině 67,5 % subjektů.

Perzistence protilátek

U pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů:

Bylo prokázáno, že po základním očkování vakcínou Fendrix v měsíci 0, 1, 2 a 6 u pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů přetrvávají protilátky anti-HBs po dobu nejméně 36 měsíců. V měsíci 36 mělo zachované protektivní hladiny protilátek (titry protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml) 80,4 % těchto pacientů, ve srovnání s 51,3 % pacientů, kteří dostali komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B.

Geometrické střední hodnoty titrů v měsíci 36 činily ve skupině vakcíny Fendrix 154,1 mIU/ml a v kontrolní skupině 111,9 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs ≥ 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 58,7 % a v kontrolní skupině 38,5 % subjektů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti vakcíny Fendrix nebo samotné MPL nebyly na lidech sledovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií na zvířatech, sestávajících ze studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, farmakologických studií zaměřených na kardiovaskulární a respirační bezpečnost a studií reprodukční toxicity zahrnujících březost a peri- a postnatální vývoj mláďat až do odstavení, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci

Pomocné látky viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k neexistenci srovnávacích studií, se tento léčivý přípravek nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Nezmrazujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I), s pístovou zátkou (butylová pryž) a s pryžovým krytem.

Kryt a pryžová zátky pístu předplněné injekční stříkačky jsou vyrobeny ze syntetické pryže.

Velikosti balení 1 a 10, s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

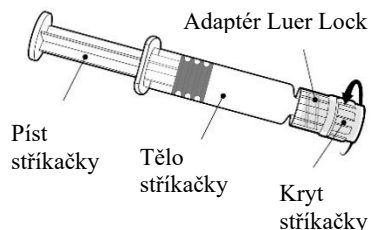
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina s čirým bezbarvým supernatantem.

Před podáním se vakcína má důkladně protřepat, aby vznikla mírně zakalená, bílá suspenze.

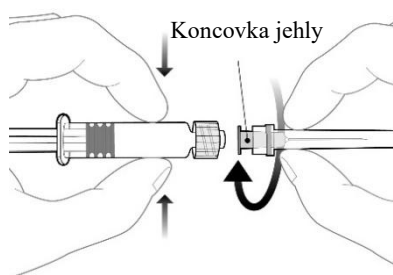
Před a po rekonstituci se vakcína má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrná jakákoli změna vzhledu, vakcína se nesmí použít.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. února 2005
Datum posledního prodloužení registrace: 17. listopadu 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, Rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgie

Název a adresa výrobce zodpovědného za propouštění šarží

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, Rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE SAMOSTATNOU JEHLOU
1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY
10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHEL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fendrix injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) :
Antigenum tegiminis hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramů

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:
- 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramů

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al³⁺)

³vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka
1 samostatná jehla
1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka
1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček
1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání.
Před použitím dobře protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/04/0299/001 – balení po 1 se samostatnou jehlou

EU/1/04/0299/002 – balení po 1 bez jehly

EU/1/04/0299/002 – balení po 10 bez jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fendrix injekční suspenze
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fendrix injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete dostávat tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fendrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Fendrix
3. Jak se Fendrix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fendrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fendrix a k čemu se používá

Fendrix je vakcína, která chrání před hepatitidou B.

Je určen pro pacienty s nedostatečnou činností ledvin:

- pacienty podstupující „hemodialýzu“ – kde „dialyzační“ přístroj slouží k očišťování krve od zplodin látkové přeměny;
- pacienty, kteří v budoucnu podstoupí „hemodialýzu“.

Fendrix je vakcína určená pro dospělé a dospívající ve věku 15 let a starší.

Co je hepatitida B

Hepatitida B je vyvolána virem, který způsobuje zvětšení jater.

- Příznaky se mohou projevit za 6 týdnů až za 6 měsíců po nákaze.
- Hlavní příznaky onemocnění zahrnují lehké příznaky připomínající chřipku, jako bolest hlavy nebo horečka, pocit velké únavy, tmavou moč, světlou stolicí, žluté zabarvení kůže a/nebo očního bělma (žloutenka). Tyto nebo jiné příznaky mohou znamenat, že jedinec bude potřebovat hospitalizaci (příjetí do nemocnice). Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví.
- Někteří lidé s hepatitidou B nemusí vypadat nebo se cítit nemocně – nemají žádné příznaky onemocnění.
- Virus se nalézá v tělních tekutinách nakažených lidí, např. v poševních výměšcích, krvi, semeni nebo ve slinách (hlenu).

Nosiči viru hepatitidy B

- Virus hepatitidy B zůstává v těle některých lidí během celého jejich života.
- Znamená to, že tito lidé mohou během svého života nakazit jiné osoby a nazývají se „nosiči viru“.
- Nosiči viru hepatitidy B jsou ohroženi vznikem těžkých jaterních nemocí, jako je „cirhóza“ (ztvrdnutí jater) nebo rakovinou jater.

Jak vakcína Fendrix působí

- Fendrix pomáhá Vašemu tělu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Protilátky Vás ochrání proti tomuto onemocnění.
- Fendrix obsahuje dvě složky, které se nazývají „MPL“ (netoxický čištěný tuk získaný z bakterie) a „fosforečnan hlinitý“. Tyto látky jsou přidány do vakcíny, aby zrychlily, zlepšily a prodloužily ochranný účinek vakcíny.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Fendrix plně ochránit všechny očkované osoby.
- Fendrix Vás nemusí chránit proti nemoci, pokud jste se již nakazil(a) virem hepatitidy B.
- Fendrix Vám může pomoci chránit se proti infekci virem hepatitidy B. Nemůže Vás ochránit proti jiným infekcím, které působí na játra – i když tyto infekce mohou mít příznaky podobné těm, které způsobuje virus hepatitidy B.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Fendrix

Fendrix nesmíte dostat:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě B;
- jestliže máte těžkou infekci s vysokou teplotou. Vakcína může být podána po Vašem zotavení. Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vás některý z výše uvedených příznaků týká, nemáte být očkován(a) vakcínou Fendrix. Nejste-li si něčím jistý(á), před očkováním vakcínou Fendrix se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Fendrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte jakékoliv známé alergie;
- jestliže se u Vás již v minulosti po podání vakcíny projevil jakékoliv zdravotní problém.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdleli.

Pokud se Vás některý z výše uvedených příznaků týká (nebo nejste si jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkován(a) vakcínou Fendrix.

Další léčivé přípravky a vakcína Fendrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste nedávno byl(a) očkován(a) jinou vakcínou.

- Mezi očkováním vakcínou Fendrix a očkováním jakoukoliv jinou vakcínou se doporučuje interval nejméně 2 až 3 týdnů.
- Může být zapotřebí očkovat vakcínou Fendrix ve stejnou dobu se specifickými imunoglobuliny proti hepatitidě B. Váš lékař se ujistí, že vakcíny jsou podány do různých injekčních míst.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete očkována touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po očkování vakcínou Fendrix se můžete cítit unavený(á) nebo můžete mít bolest hlavy. Pokud tyto příznaky pozorujete, věnujte řízení nebo obsluhu strojů zvláštní pozornost.

Fendrix obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Fendrix používá

Jak se vakcína podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá vakcínu Fendrix jako injekci do svalu. Obvykle se podává do horní části paže.

Kolik vakcíny se podává

- Dostanete celkem čtyři dávky vakcíny.
- Injekce Vám budou podány během 6 měsíců:
 - První injekce - ve zvoleném datu po dohodě s Vaším lékařem.
 - Druhá injekce - 1 měsíc po první injekci.
 - Třetí injekce - 2 měsíce po první injekci.
 - Čtvrtá injekce - 6 měsíců po první injekci.
- Lékař nebo sestra Vás bude informovat, kdy se máte znovu dostavit k následným injekcím.
- Jakmile jste dostal(a) první injekci vakcíny Fendrix, následující injekce musí být provedeny také vakcínou Fendrix (ne jinými vakcínami proti hepatitidě B).

Váš lékař Vám sdělí, zda v budoucnu budete potřebovat další „posilující dávky“ vakcíny. Fendrix může být rovněž použit jako posilovací dávka po očkování provedeném jiným typem vakcíny proti hepatitidě B.

Jestliže jste zmeškal(a) naplánovanou injekci

- **Jestliže jste zmeškal(a) Vaši plánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a domluvte si další návštěvu.**
- Ujistěte se, že jste dokončil(a) celé očkovací schéma čtyřmi injekcemi. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před onemocněním úplná.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při očkování touto vakcínou se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Jejich četnost je definována podle níže uvedené konvence:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny): bolest hlavy, pocit únavy, bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny): zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce, horečka, žaludeční nebo zažívací potíže.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny): zimnice, červená vyvýšená kožní vyrážka, jiné reakce v místě vpichu.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny): alergie, návaly horka, pocit závratí, pocit žízně, pocit nervozity, infekce způsobené viry, bolest v zádech, otok šlach.

Kromě toho byly při očkování jinými vakcínami proti hepatitidě B hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny): záchvaty, mdloba, onemocnění očních nervů (zánět očního nervu), roztroušená skleróza, snížení citlivosti nebo schopnosti ovládnání některých částí těla, těžká bolest hlavy se ztrnutím šíje, snížená citlivost nebo slabost horní nebo dolní končetiny (neuropatie), zánět nervů (neuritis), slabost a obrna končetin často se rozšiřující na hrudník a obličej (Guillain-Barré syndrom), otok nebo infekce mozku (encefalitida, encefalopatie).

Alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí se také mohou velmi vzácně objevit (až u 1 z 10 000 dávek vakcíny). Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, dechové nebo polykací obtíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fendrix uchovávat

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Fendrix obsahuje

- Léčivou látkou v 1 dávce (0,5 ml) vakcíny Fendrix je:

Antigenum tegiminis hepatitis B ^{1,2,3}	20 mikrogramů
--	---------------

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:

- 3- <i>O</i> -deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ²	50 mikrogramů
--	---------------

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al³⁺)

³vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Fendrix jsou: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak vakcína Fendrix vypadá a co obsahuje toto balení

I

Fendrix je bílá a zakalená suspenze.

Fendrix je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1 a 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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)1 970 75-0

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 77411 11

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 10 30 30 30

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina s čirým bezbarvým supernatantem.

Před podáním se vakcína má důkladně protřepat, aby vznikla mírně zakalená, bílá suspenze.

Před i po rekonstituci se vakcína má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo na změnu vzhledu. Je-li patrná jakákoli změna vzhledu, vakcína se nesmí použít.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Fendrix se nesmí podávat subjektům přecitlivělým na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Fendrix se nesmí podávat subjektům, u nichž se vyskytla po předchozím podání jiných vakcín proti hepatitidě B přecitlivělost.

Fendrix se nesmí podávat subjektům trpícím akutním těžkým febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, však není kontraindikací vakcinace.

Fendrix se má aplikovat intramuskulárně do oblasti deltového svalu.

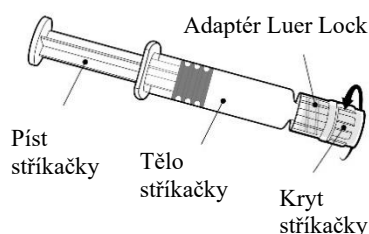
Protože intramuskulární podání do hýžděového svalu by mohlo vést k nedostatečné imunitní odpovědi, je třeba se této cestě podání vyhnout.

Fendrix nesmí být za žádných okolností podán intradermálně ani intravenózně.

Jelikož pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti jsou obzvlášť vystaveni HBV a hrozí jim větší nebezpečí chronické nákazy, má se zvážit preventivní přístup, to jest podání posilovací dávky, aby se zajistila ochranná hladina protilátek definovaná podle národních doporučení a směrnic.

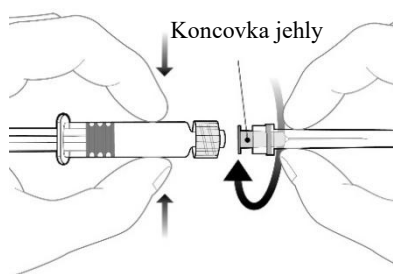
Pro případ výskytu vzácných anafylaktických reakcí musí být po podání vakcíny vždy rychle dosažitelná náležitá léčebná péče.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.