

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fendrix, Injektionssuspension  
Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adjuvantiert, adsorbiert)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>1,2,3</sup>	20 Mikrogramm
---	---------------

<sup>1</sup> als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält: 3- <i>O</i> -Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) <sup>2</sup>	50 Mikrogramm
---	---------------

<sup>2</sup>adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Trübe, weiße Suspension. Bei Lagerung kann sich ein feiner, weißer Bodensatz mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Fendrix dient zur aktiven Immunisierung gegen Hepatitis B, verursacht durch Viren (HBV) aller bekannten Subtypen, bei Personen ab dem vollendeten 15. Lebensjahr, die an einer Niereninsuffizienz leiden (einschließlich Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### **Grundimmunisierung:**

Die Grundimmunisierung besteht aus 4 einzelnen Dosen von jeweils 0,5 ml, die nach dem folgenden Impfschema verabreicht werden: Nach der ersten Dosis folgen die weiteren Dosen jeweils 1 Monat, 2 Monate und 6 Monate nach der ersten Impfung.

Einmal begonnen, sollte die Grundimmunisierung im Impfschema 0, 1, 2, 6 Monate mit Fendrix und nicht mit einem anderen kommerziell verfügbaren HBV-Impfstoff weitergeführt werden.

##### **Auffrisch(Booster-)impfung:**

Da Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten ein besonderes Hepatitis-B-Infektionsrisiko und ein höheres Risiko für eine chronische Verlaufsform haben, ist es ratsam, vorbeugend eine

Auffrischimpfung zu verabreichen, um einen schützenden Antikörperspiegel, wie er durch nationale Empfehlungen und Richtlinien definiert wird, zu gewährleisten.

Fendrix kann als Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung mit Fendrix oder mit einem anderen kommerziell verfügbaren rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden.

#### **Dosierungsempfehlung bei erfolgter oder vermuteter HBV-Exposition:**

Daten zur simultanen Gabe von Fendrix und spezifischem Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) sind nicht verfügbar. Jedoch kann, soweit dies bei kürzlich erfolgter HBV-Exposition (z. B. nach Verletzung mit einer kontaminierten Kanüle/Nadel) notwendig erscheint, die erste Dosis Fendrix gleichzeitig mit HBIG verabreicht werden; allerdings müssen die Injektionen an separaten Stellen vorgenommen werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fendrix bei Kindern im Alter von unter 15 Jahren ist nicht erwiesen.

#### Art der Anwendung

Fendrix sollte intramuskulär in die Region des M. deltoideus (Deltamuskel) verabreicht werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeitsreaktion nach einer vorangegangenen Impfung mit anderen Hepatitis-B-Impfstoffen.

Die Impfung mit Fendrix sollte bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt, wie z. B. eine Erkältung, stellt jedoch keine Kontraindikation für die Impfung dar.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Bedingt durch die lange Inkubationszeit der Hepatitis B ist es möglich, dass Personen bereits zum Zeitpunkt der Impfung infiziert waren. In solchen Fällen ist es möglich, dass die Impfung eine Hepatitis B nicht verhindern kann.

Der Impfstoff verhindert keine durch andere Viren verursachte Erkrankungen, z. B. Hepatitis A, Hepatitis C und Hepatitis E oder Erkrankungen durch andere Erreger, die als Ursache von Leberinfektionen bekannt sind.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

Es wurde eine Reihe von Faktoren beobachtet, die die Immunantwort auf Hepatitis-B-Impfstoffe verringern. Zu diesen Faktoren gehören: höheres Alter, männliches Geschlecht, Übergewicht, Rauchen, die Art und Weise der Verabreichung des Impfstoffes und einige vorbestehende chronische Erkrankungen. Bei den Personen, bei denen das Risiko besteht, dass keine Seroprotektion nach Abschluss des vollständigen Impfschemas von Fendrix erreicht wird, sollte eine serologische

Überprüfung in Betracht gezogen werden. Bei Personen, die keine oder eine nicht ausreichende Immunantwort nach erfolgter vollständiger Impfung zeigen, sollte die Verabreichung zusätzlicher Impfdosen erwogen werden.

Da eine Injektion in die Glutealmuskulatur zu einer schwächeren Immunantwort führen kann, sollte diese Injektionsstelle vermieden werden.

Fendrix darf unter keinen Umständen intradermal oder intravasal verabreicht werden.

Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung oder HIV-Infektion sowie Hepatitis-C-Virus-Träger sollten nicht von einer Impfung gegen Hepatitis B ausgeschlossen werden. Eine Impfung kann empfohlen werden, weil die Hepatitis B gerade bei diesen Patienten einen schweren Verlauf nehmen kann. Bei solchen Patienten sollte deshalb die Indikation zur Hepatitis-B-Impfung von Fall zu Fall entschieden werden.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von Fendrix mit anderen Impfstoffen oder mit spezifischem Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) sind nicht verfügbar. Soweit eine gleichzeitige Verabreichung mit einem spezifischen Immunglobulin als notwendig erachtet wird, sind die Injektionen an separaten Körperstellen vorzunehmen. Da keine Daten zur gleichzeitigen Verabreichung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen verfügbar sind, sollten mindestens 2 bis 3 Wochen zwischen den Impfungen liegen.

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem wird möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Fendrix bei schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen weisen nicht auf einen direkten oder indirekten schädlichen Einfluss auf Schwangerschaftsverlauf, Embryonal-/Fötalentwicklung, Geburtsverlauf oder postnatale Entwicklung hin.

Die Entscheidung einer Verabreichung während der Schwangerschaft ist unter Abwägung der zu erwartenden Vorteile einer Impfung und der möglichen Risiken für den Fötus zu treffen.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Fendrix bei stillenden Frauen vor.

In einer Reproduktionsstudie bei Tieren, die auch die postnatale Periode bis hin zur Entwöhnung der Jungtiere umfasste (siehe Abschnitt 5.3), konnten keine nachteiligen Einflüsse auf die

Jungtierentwicklung festgestellt werden. Eine Impfung sollte nur dann erfolgen, wenn das Ergebnis einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung den zu erwartenden Vorteil einer Impfung für die Mutter gegenüber die durch die Impfung verursachten möglichen Risiken für den Säugling überwiegen lässt.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fendrix hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### **Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils**

Der Auswertung zur Reaktogenität des Impfstoffes lagen die Ergebnisse klinischer Studien nach Verabreichung von 2 476 Fendrix-Dosen an 82 Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten, sowie an 713 gesunde Personen im Alter von 15 Jahren und darüber zugrunde.

##### **Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten**

Das Reaktogenitätsprofil von Fendrix nach Impfung von 82 Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten war vergleichbar mit dem, das bei gesunden Impflingen beobachtet wurde.

##### **Liste der Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen, die im Rahmen einer klinischen Studie nach Grundimmunisierung mit Fendrix beobachtet wurden und deren Zusammenhang mit der Impfung als möglich oder vermutlich möglich eingestuft wurde, sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )  
Häufig: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
Gelegentlich: ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ )  
Selten: ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ )  
Sehr selten: ( $< 1/10\,000$ )

##### **Daten aus klinischen Prüfungen**

###### Erkrankungen des Nervensystems:

**Sehr häufig:** Kopfschmerzen

###### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

**Häufig:** Gastrointestinale Beschwerden

###### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

**Sehr häufig:** Müdigkeit, Schmerzen

**Häufig:** Fieber, Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung

Spontan berichtete, gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, deren kausaler Zusammenhang mit der Impfung als zumindest möglich angegeben wurde, waren Schüttelfrost, weitere Reaktionen an der Injektionsstelle sowie makulo-papulöser Hautausschlag.

## **Gesunde Personen**

Das Reaktogenitätsprofil von Fendrix an gesunden Impflingen war vergleichbar mit dem an Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten beobachteten.

In einer umfangreichen doppelblind-randomisierten Vergleichsstudie wurden gesunden Personen entweder drei Dosen Fendrix (n = 713) als Grundimmunisierung oder ein kommerziell verfügbarer Hepatitis-B-Impfstoff (n = 238) nach dem 0, 1, 2-Monate-Schema verabreicht. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle.

Die Impfung mit Fendrix führte häufiger zu vorübergehenden Lokalbeschwerden als mit dem Vergleichsimpfstoff, wobei Schmerzen an der Injektionsstelle die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung war. Allgemeinreaktionen wurden jedoch in vergleichbarer Häufigkeit in beiden Gruppen beobachtet.

Nebenwirkungen, die in einer klinischen Studie nach Grundimmunisierung mit Fendrix gemeldet wurden und deren Zusammenhang mit der Impfung zumindest als möglich eingestuft wurde, sind im Folgenden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

### Erkrankungen des Nervensystems:

**Häufig:** Kopfschmerzen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

**Selten:** Schwindel

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

**Häufig:** Gastrointestinale Beschwerden

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

**Selten:** Sehnenentzündung, Rückenschmerzen

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

**Selten:** Virusinfektion

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

**Sehr häufig:** Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Schmerzen, Rötung

**Häufig:** Fieber

**Gelegentlich:** andere Reaktionen an der Injektionsstelle

**Selten:** Schüttelfrost, Hitzewallungen, Durst, Asthenie

### Erkrankungen des Immunsystems:

**Selten:** Allergien

### Psychiatrische Erkrankungen:

**Selten:** Unruhe

Weder eine Zunahme in der Häufigkeit noch in der Schwere dieser Nebenwirkungen wurde mit zunehmender Anzahl der verabreichten Impfdosen beobachtet.

Eine Zunahme der Reaktogenität nach der Auffrischimpfung im Vergleich zu den Impfungen der Grundimmunisierung konnte nicht beobachtet werden.

- Erfahrungen mit Hepatitis-B-Impfstoffen:

Nach breiter Anwendung von Hepatitis-B-Impfstoffen ist in sehr seltenen Fällen über Synkope, Lähmung, Neuropathie, Neuritis (einschließlich Guillain-Barré-Syndrom, Optikusneuritis und Multiple Sklerose), Enzephalitis, Enzephalopathie, Meningitis und Krampfanfällen berichtet worden. Ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung konnte nicht gesichert werden.

Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit wurden ebenfalls sehr selten bei Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es liegen begrenzte Daten zur Überdosierung vor.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Hepatitis-Impfstoffe, ATC-Code J07BC01.

Fendrix induziert die Bildung humoraler Antikörper gegen HBsAg (Anti-HBs-Antikörper). Eine Anti-HBs-Antikörperkonzentration  $\geq 10$  mIU/ml korreliert mit einem Schutz vor einer HBV-Erkrankung.

Es kann erwartet werden, dass eine Hepatitis-D-Erkrankung ebenfalls durch Immunisierung mit Fendrix vermieden wird, da die Hepatitis-D-Erkrankung (verursacht durch das Delta-Agens) ohne Hepatitis-B-Infektion nicht vorkommt.

#### **Immunologische Daten**

##### Bei Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten:

In einer vergleichenden klinischen Studie mit 165 Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten (im Alter von 15 Jahren und älter) konnten einen Monat nach der dritten Impfung (d. h. im Monat 3) schützende, humorale Antikörperkonzentrationen (Anti-HBs-Antikörper  $\geq 10$  mIU/ml) bei 74,4 % der Probanden (n = 82), die mit Fendrix geimpft worden waren, nachgewiesen werden; im Vergleich dazu lag die Rate in der Kontrollgruppe (n = 83), die die doppelte Dosis des kommerziellen Hepatitis-B-Impfstoffes erhalten hatte, bei 52,4 %.

Zum Monat 3 lagen die geometrischen Mitteltitel (GMT) in der Fendrix-Gruppe bei 223,0 mIU/ml und in der Kontrollgruppe bei 50,1 mIU/ml; 41,0 % der Fendrix-Gruppe im Vergleich zu 15,9 % der Kontrollgruppe erreichten Anti-HBs-Antikörperkonzentrationen  $\geq 100$  mIU/ml.

Nach Beendigung der Impfserie nach dem Vier-Dosen-Impfschema (d. h. im Monat 7) zeigten 90,9 % der Fendrix-Gruppe eine Seroprotektion ( $\geq 10$  mIU/ml) im Vergleich zu 84,4 % einer Kontrollgruppe.

Zum Monat 7 lagen die geometrischen Mitteltitel (GMT) in der Fendrix-Gruppe bei 3 559,2 mIU/ml und in der Kontrollgruppe bei 933,0 mIU/ml; 83,1 % der Fendrix-Gruppe im Vergleich zu 67,5 % der Kontrollgruppe erreichten Anti-HBs-Antikörperkonzentrationen von  $\geq 100$  mIU/ml.

#### **Antikörperpersistenz**

##### Bei Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten:

Eine Persistenz der Anti-HBs-Antikörper konnte bei den Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten, die nach dem 0, 1, 2, 6-Monate Schema geimpft wurden, für mindestens 36 Monate nachgewiesen werden. Zum Monat 36 hatten 80,4 % der Impfinge in der Fendrix-Gruppe schützende Antikörperkonzentrationen (Anti-HBs-Antikörper  $\geq 10$  mIU/ml), während es in der Kontrollgruppe 51,3 % der Probanden waren.

Die GMT lagen zum Monat 36 in der Fendrix-Gruppe bei 154,1 mIU/ml, in der Kontrollgruppe bei 111,9 mIU/ml; 58,7 % der Impfinge in der Fendrix-Gruppe und 38,5 % in der Kontrollgruppe hatten Anti-HBs-Antikörperkonzentrationen  $\geq 100$  mIU/ml.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Pharmakokinetische Eigenschaften von Fendrix oder MPL allein sind beim Menschen nicht untersucht worden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Ergebnisse konventioneller präklinischer Studien zur akuten und chronischen Toxizität, zur kardiovaskulären und respiratorischen Sicherheitspharmakologie sowie zur Reproduktionstoxizität einschließlich Trächtigkeit, peri- und postnatale Entwicklungsphase der Jungtiere bis hin zur Entwöhnung deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin (siehe Abschnitt 4.6).

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

Für das Adjuvans siehe Abschnitt 2.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi.

Die Verschlusskappe und der Gummi-Kolbenstopfen der Fertigspritze sind aus synthetischem Gummi hergestellt.



Packungsgrößen zu 1 und 10, mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

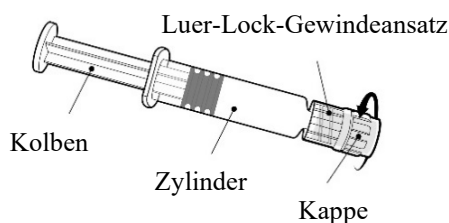
## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei Lagerung kann sich ein feiner, weißer Bodensatz mit einem klaren, farblosen Überstand bilden.

Vor der Anwendung ist das Behältnis mit dem Impfstoff gut zu schütteln, bis eine leicht milchige, weiße Suspension entsteht.

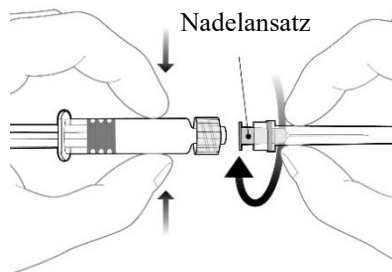
Das Behältnis mit dem Impfstoff ist vor und nach dem Schütteln per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalisch sichtbare Veränderungen zu untersuchen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn solche Veränderungen beobachtet werden.

### Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

### Entsorgung

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/04/0299/001

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

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 2. Februar 2005  
Datum der letzten Verlängerung: 17. November 2014

#### **10. STAND DER INFORMATION**

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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG in der jeweils gültigen Fassung, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**1 FERTIGSPRITZE MIT SEPARATER NADEL/KANÜLE**

**1 FERTIGSPRITZE OHNE NADEL/KANÜLE**

**10 FERTIGSPRITZEN OHNE NADELN/KANÜLEN**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fendrix, Injektionssuspension

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adjuvantiert, adsorbiert)

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml):

Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>1,2,3</sup>

20 Mikrogramm

<sup>1</sup>als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält:

3-*O*-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) <sup>2</sup>

50 Mikrogramm

<sup>2</sup>adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

1 Fertigspritze

1 separate Nadel/Kanüle

1 Dosis (0,5 ml)

1 Fertigspritze

1 Dosis (0,5 ml)

10 Fertigspritzen

1 Dosis (0,5 ml)

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln

Packungsbeilage beachten

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern

Nicht einfrieren

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/04/0299/001 – Packung zu 1 mit separater Nadel/Kanüle  
EU/1/04/0299/002 – Packung zu 1 ohne Nadel/Kanüle  
EU/1/04/0299/003 – Packung zu 10 ohne Nadeln/Kanülen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.



<b>17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE</b>
---

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****FERTIGSPRITZE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Fendrix - Injektionssuspension  
i.m.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 Dosis (0,5 ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fendrix, Injektionssuspension**

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adjuvantiert, adsorbiert)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Fendrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fendrix beachten?
3. Wie ist Fendrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fendrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fendrix und wofür wird es angewendet?**

Fendrix ist ein Impfstoff, der eine Hepatitis-B-Erkrankung verhindert.

Er wird bei Patienten mit Nierenproblemen angewendet:

- Bei Patienten, die eine so genannte Hämodialyse bekommen, d. h. bei denen eine Blutreinigung durch ein Dialyse-Gerät vorgenommen werden muss.
- Bei Patienten, die in Zukunft eine Hämodialyse benötigen werden.

Fendrix ist für Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 15. Lebensjahr bestimmt.

#### **Was ist Hepatitis B?**

Hepatitis B wird durch ein Virus verursacht, das zu einer Schwellung der Leber führt.

- Anzeichen treten möglicherweise erst 6 Wochen bis zu 6 Monate nach der Infektion auf.
- Die Hauptanzeichen der Erkrankung sind leichte Grippe-symptome wie Kopfschmerzen oder Fieber, starke Müdigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl, gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht). Diese oder andere Anzeichen bedeuten möglicherweise, dass die kranke Person in einem Krankenhaus behandelt werden muss. Die Meisten erholen sich vollständig von der Erkrankung.
- Einige Personen mit Hepatitis B sehen nicht krank aus und fühlen sich auch nicht krank. Sie haben keinerlei Anzeichen einer Erkrankung.
- Das Virus findet man in Körperflüssigkeiten, z. B. im Scheidensekret, im Blut, im Sperma und im Speichel.

#### **Träger von Hepatitis B**

- Das Virus kann im Körper einiger Personen das gesamte Leben lang verbleiben.
- Das bedeutet, dass diese Personen weiterhin andere Personen anstecken können. Sie heißen Virusträger.
- Virusträger bekommen wahrscheinlich ernsthafte Leberprobleme, z. B. Leberzirrhose oder Leberkrebs.

## **Wie wirkt Fendrix?**

- Fendrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz gegen das Virus aufzubauen (Antikörper). Die Antikörper schützen vor der Erkrankung.
- Fendrix enthält zwei Substanzen, die „MPL“ (ein ungiftiges, gereinigtes Fettderivat aus Bakterien) und „Aluminiumphosphat“ heißen. Diese bewirken, dass der Impfstoff schneller, besser und länger anhaltend wirkt.
- Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass eine Impfserie mit Fendrix nicht jeden Geimpften vollständig schützt.
- Fendrix kann Sie möglicherweise nicht vor einer Erkrankung schützen, wenn Sie bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- Fendrix kann Sie nur vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus schützen. Es kann Sie nicht vor anderen Erkrankungen schützen, die die Leber betreffen, auch wenn diese Erkrankungen ähnliche Anzeichen haben wie die, die durch das Hepatitis-B-Virus verursacht werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fendrix beachten?**

### **Fendrix darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch auf Fendrix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber haben. Die Impfung kann durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, sollte unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Fendrix darf nicht angewendet werden, wenn eines des oben Genannten auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Impfung mit Fendrix mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fendrix erhalten,

- wenn Sie eine Allergie haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Gesundheitsprobleme nach einer Impfung hatten.

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 bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Falls eines des oben Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Impfung mit Fendrix mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von Fendrix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

- Es sollten mindestens 2 bis 3 Wochen zwischen der Impfung mit Fendrix und einer Impfung mit einem anderen Impfstoff liegen.

- Es ist möglich, dass Fendrix gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht werden muss. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die beiden Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Fendrix erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Impfung mit Fendrix ist es möglich, dass Sie sich müde fühlen oder Kopfschmerzen bekommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sein.

### **Fendrix enthält Natrium**

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Fendrix anzuwenden?**

### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Fendrix als Injektion in den Muskel verabreichen, üblicherweise in den Oberarm.

### **Wie viel wird verabreicht?**

- Sie erhalten eine Impfserie aus 4 Injektionen.
- Die Injektionen werden innerhalb von 6 Monaten verabreicht:
  - Erste Impfung: An einem mit Ihrem Arzt vereinbarten Termin
  - Zweite Impfung: 1 Monat nach der ersten Impfung
  - Dritte Impfung: 2 Monate nach der ersten Impfung
  - Vierte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, wann Sie zu den nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen.
- Wenn Sie einmal die erste Impfung mit Fendrix erhalten haben, sind die nachfolgenden Impfungen ebenfalls mit Fendrix durchzuführen (und nicht mit einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff).

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zusätzliche Impfungen oder Auffrischimpfungen benötigen. Fendrix kann auch zur Auffrischimpfung nach vorangegangener Grundimmunisierung mit einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine Impfung verpassen**

- **Wenn Sie eine Impfung verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.**
- Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie von vier Impfungen abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor der Erkrankung geschützt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten. Ihre Häufigkeit wird wie nachfolgend aufgelistet definiert:

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):  
Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen oder Unbehagen an der Injektionsstelle.

**Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):  
Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Magen-Darm-Beschwerden.

**Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):  
Schüttelfrost, roter, geschwollener Hautausschlag, andere Reaktionen an der Injektionsstelle.

**Selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):  
Allergien, Hitzewallungen, Schwindel, Durst, Unruhe, Virusinfektion, Rückenschmerzen, Schwellung der Sehnen.

Darüber hinaus wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet:

**Sehr selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):  
Krampfanfälle, Ohnmacht, Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis), Multiple Sklerose, Verlust von Empfindung oder Bewegungsfähigkeit bestimmter Körperteile, starke Kopfschmerzen mit Nackensteifheit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Nervenentzündung (Neuritis), Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten, die oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigen (Guillain-Barré-Syndrom), Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis, Enzephalopathie).

Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen können ebenfalls sehr selten (bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen) auftreten. Diese umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte, juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichtes, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlichen Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

## **5. Wie ist Fendrix aufzubewahren?**

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fendrix enthält

- Der wirksame Bestandteil in 1 Dosis (0,5 ml) Fendrix ist:

Hepatitis-B-Oberflächenantigen<sup>1,2,3</sup> 20 Mikrogramm

<sup>1</sup> als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält:  
3-*O*-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 Mikrogramm

<sup>2</sup> adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie.

- Die sonstigen Bestandteile in Fendrix sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Fendrix aussieht und Inhalt der Packung

Fendrix ist eine weiße, milchige Suspension.

Fendrix ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1 und 10 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals 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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004



dk-info@gsk.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

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

**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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Lagerung ist in der Suspension eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand zu beobachten.

Vor der Anwendung ist das Behältnis mit dem Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist vor und nach dem Schütteln per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn solche Veränderungen beobachtet werden.

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

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen den wirksamen Bestandteil oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten nicht mit Fendrix geimpft werden.

Personen bei denen eine Überempfindlichkeitsreaktion nach einer vorangegangenen Impfung mit anderen Hepatitis-B-Impfstoffen aufgetreten ist, sollten nicht mit Fendrix geimpft werden.

Personen mit einer akuten und/oder mit hohem Fieber einhergehenden Erkrankung sollten nicht mit Fendrix geimpft werden. Klinisch leicht verlaufende Infektionen wie z.B. eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige für die Impfung dar.

Fendrix sollte intramuskulär in die Region des M. deltoideus (Deltamuskel) verabreicht werden.

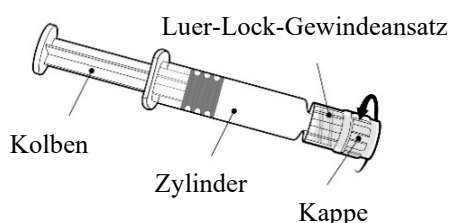
Da eine Injektion in die Glutealmuskulatur zu einer schwächeren Immunantwort führen kann, sollte diese Injektionsstelle vermieden werden.

Fendrix darf unter keinen Umständen intradermal oder intravasal verabreicht werden.

Da Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten ein besonderes Hepatitis-B-Infektionsrisiko und ein höheres Risiko für eine chronische Verlaufsform haben, ist es ratsam, vorbeugend eine Auffrischimpfung zu verabreichen, um einen schützenden Antikörperspiegel, wie er durch nationale Empfehlungen und Richtlinien definiert wird, zu gewährleisten.

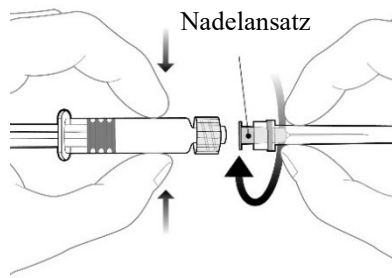
Für den sehr seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

#### Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

### Entsorgung

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