

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fendrix, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA) (ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β^{1,2,3} 20 μικρογραμμάρια

¹ανοσοενισχυμένο από το ανασοενισχυτικό AS04C που περιέχει:
- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)² 50 μικρογραμμάρια

²προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (0.5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺ συνολικά)

³παρασκευαζόμενο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Θολό λευκό εναιώρημα. Κατά την φύλαξη μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με ένα διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fendrix ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση εφήβων και ενηλίκων ασθενών ηλικίας άνω των 15 ετών, με νεφρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων ασθενών προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης) έναντι της μόλυνσης από ιό ηπατίτιδας Β (HBV) όλων των γνωστών υποτύπων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχική ανοσοποίηση:

Η αρχική ανοσοποίηση συνίσταται στη χορήγηση 4 ξεχωριστών δόσεων των 0,5 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα: 1 μήνας, 2 μήνες και 6 μήνες μετά την ημερομηνία της πρώτης δόσης.

Άπαξ και ξεκινήσει, ο αρχικός κύκλος εμβολιασμού στους 0, 1, 2 και 6 μήνες θα πρέπει να ολοκληρωθεί με Fendrix και όχι με άλλο διαθέσιμο στο εμπόριο εμβόλιο HBV.

Αναμνηστική δόση:

Δεδομένου ότι οι ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης είναι ιδιαίτερος εκτεθειμένοι στον HBV και διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο χρόνιας μόλυνσης, θα πρέπει να εκτιμηθεί η ανάγκη προληπτικής δράσης δηλ. η χορήγηση αναμνηστικής δόσης προς διατήρηση της συγκέντρωσης των

αντισωμάτων σε επίπεδο προστασίας, όπως αυτό ορίζεται από τις αρμόδιες εθνικές συστάσεις και οδηγίες.

Το Fendrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστική δόση μετά από αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού είτε με Fendrix είτε με οποιοδήποτε άλλο εμπορικά διαθέσιμο ανασυνδυασμένο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Συνιστάται ειδική δοσολογία σε περίπτωση γνωστής ή πιθανής έκθεσης στον HBV:

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη σύγχρονη χορήγηση Fendrix και ειδικών ανοσοσφαιρινών έναντι της ηπατίτιδας Β (HBIG). Παρ' όλα αυτά, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η έκθεση στον HBV συνέβη πρόσφατα (π.χ. τσίμπημα με μολυσμένη βελόνα) και είναι απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση Fendrix και γνωστής δόσης HBIG, τα σημεία της ένεσης τους θα πρέπει να είναι διαφορετικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fendrix σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το Fendrix πρέπει να ενίεται ενδομυϊκά, στη δελτοειδή περιοχή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Να μη χορηγείται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει συμπτώματα υπερευαισθησίας στο παρελθόν μετά από χορήγηση άλλων εμβολίων έναντι της ηπατίτιδας Β.

Η χορήγηση του Fendrix θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική φροντίδα και επίβλεψη θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Λόγω της μακράς περιόδου επώασης της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανόν τα άτομα να έχουν μολυνθεί πριν την ανοσοποίηση. Στις περιπτώσεις αυτές, το εμβόλιο μπορεί να μην αποτρέψει τη μόλυνση από ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δε θα αποτρέψει μόλυνση προκαλούμενη από άλλους παράγοντες όπως η ηπατίτιδα Α, η ηπατίτιδα C και η ηπατίτιδα Ε ή από άλλα παθογόνα που είναι γνωστό ότι μολύνουν το ήπαρ.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, είναι δυνατόν να μην αναπτυχθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους εμβολιασμένους.

Ένας αριθμός παραγόντων έχει παρατηρηθεί να μειώνει την ανοσολογική ανταπόκριση σε εμβόλια για την ηπατίτιδα Β. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη μεγάλη ηλικία, το άρρεν φύλο, την παχυσαρκία, το κάπνισμα, την οδό χορήγησης και κάποιες χρόνιες υποκείμενες παθήσεις.. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ορολογικού ελέγχου σε αυτά τα άτομα που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο μη επίτευξης οροπροστασίας μετά από ένα ολοκληρωμένο σχήμα εμβολιασμού με Fendrix.

Σε άτομα που δεν ανταποκρίνονται ή έχουν μικρότερη του φυσιολογικού ανταπόκριση στον εμβολιασμό μπορεί να χρειάζεται να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης επιπρόσθετων δόσεων.

Η οδός της ενδομυϊκής χορήγησης του εμβολίου στον γλουτιαίο μυ θα πρέπει να αποφεύγεται, δεδομένου ότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε κατώτερη του βέλτιστου απόκριση στο εμβόλιο

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε καμία περίπτωση ενδοδερμικά ή ενδοφλέβια.

Από τον εμβολιασμό έναντι της ηπατίτιδας B δεν πρέπει να αποκλείονται οι ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο ή μόλυνση με HIV ούτε οι φορείς ηπατίτιδας C. Το εμβόλιο θα μπορούσε να συστήνεται στους ασθενείς αυτούς δεδομένου ότι στην περίπτωση τους η μόλυνση με HBV μπορεί να είναι σοβαρή: ο εμβολιασμός έναντι της ηπατίτιδας B θα πρέπει να αξιολογείται από τον γιατρό ανάλογα με την περίπτωση του ασθενούς.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από αρκετά νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικοκλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν έτοιμες διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη σύγχρονη χορήγηση Fendrix και άλλων εμβολίων ή ειδικών ανοσοσφαιρινών έναντι της ηπατίτιδας B. Αν απαιτείται σύγχρονη χορήγηση ειδικής ανοσοσφαιρίνης έναντι της ηπατίτιδας B, αυτή πρέπει να γίνεται σε διαφορετικό σημείο έγχυσης. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ταυτόχρονη χορήγηση του Fendrix με άλλα εμβόλια, συνιστάται ο εμβολιασμός να διασπείρεται χρονικά σε διάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 εβδομάδων.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια μπορεί να είναι αναμενόμενο να μην αναπτυχθεί επαρκής ανοσολογική απάντηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Fendrix σε έγκυο γυναίκα.

Μελέτες σε ζώα δε δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, στον τοκετό ή στην ανάπτυξη μετά τον τοκετό.

Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν το ατομικό όφελος υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Fendrix κατά τη γαλουχία. Σε μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα, η οποία περιελάμβανε παρακολούθηση μετά τον τοκετό και μέχρι τον απογαλακτισμό (βλ. παράγραφο 5.3) δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στην ανάπτυξη των νεογνών. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν ο λόγος κινδύνου οφέλους σε ατομικό επίπεδο υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το νεογνό.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fendrix έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Κλινικές δοκιμές, κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε χορήγηση 2476 δόσεων Fendrix σε 82 ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης και σε 713 υγιή άτομα ηλικίας άνω των 15 ετών επέτρεψαν την εξακρίβωση της αντιδραστικότητας του εμβολίου.

Ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης

Το προφίλ αντιδραστικότητας του Fendrix σε σύνολο 82 ασθενών προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης ήταν σε γενικές γραμμές συγκρίσιμο με αυτό των υγιών ατόμων.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν σε μια κλινική δοκιμή μετά από αρχική ανοσοποίηση με Fendrix και θεωρήθηκαν ότι σχετίζονται, ή πιθανώς σχετίζονται με την ανοσοποίηση ταξινομήθηκαν με βάση τη συχνότητα εμφάνισης.

Οι συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές: ($\geq 1/10$)

Συχνές: ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές: ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες: ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$)

Πολύ σπάνιες: ($< 1/10.000$)

Δεδομένα κλινικών μελετών

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: γαστρεντερικές διαταραχές

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: κόπωση, πόνος

Συχνές: πυρετός, οίδημα στο σημείο της ένεσης, ερύθημα

Αυθόρμητα αναφερόμενα συμπτώματα που θεωρήθηκαν ότι είναι τουλάχιστον πιθανώς συνδεδεμένα με την ανοσοποίηση αναφέρθηκαν ως όχι συχνά και περιελάμβαναν ρίγη, άλλη αντίδραση στο σημείο της ένεσης και κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα.

Υγιή άτομα

Το προφίλ αντιδραστικότητας στο Fendrix υγιών ατόμων ήταν σε γενικές γραμμές συγκρίσιμο με αυτό των ασθενών προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης.

Σε μια μεγάλη διπλά-τυφλή τυχαιοποιημένη συγκριτική μελέτη, τα υγιή άτομα έλαβαν έναν πρώτο κύκλο τριών δόσεων Fendrix (N= 713) ή εμπορικά διαθέσιμου εμβολίου έναντι της ηπατίτιδας Β (N= 238) σε 0, 1, 2 μήνες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν ήταν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Η ανοσοποίηση με το Fendrix οδήγησε στην εμφάνιση περισσότερων παροδικών τοπικών συμπτωμάτων σε σχέση με το εμβόλιο με το οποίο έγινε η σύγκριση, με τον πόνο στο σημείο της ένεσης να αποτελεί το πιο συχνά αναφερόμενο τοπικό σύμπτωμα μετά από παρότρυνση. Παρ' όλα αυτά, τα γενικά συμπτώματα μετά από παρότρυνση παρατηρήθηκαν στην ίδια συχνότητα και στις δύο ομάδες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν σε μια κλινική δοκιμή μετά από αρχική ανοσοποίηση με Fendrix και θεωρήθηκαν ως τουλάχιστον πιθανώς συνδεδεμένες με την ανοσοποίηση ταξινομήθηκαν με βάση τη συχνότητα εμφάνισης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: κεφαλαλγία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Σπάνιες: ίλιγγος

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Συχνές: γαστρεντερικές διαταραχές

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Σπάνιες: οσφυαλγία, τενοντίτιδα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Σπάνιες: ιικές λοιμώξεις

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: οίδημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση, πόνος, ερύθημα

Συχνές: πυρετός

Όχι συχνές: άλλες αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Σπάνιες: ρίγη, εξάψεις, δίψα, εξασθένιση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: αλλεργία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Σπάνιες: νευρικότητα

Δεν παρατηρήθηκε αύξηση στην συχνότητα ή στη βαρύτητα αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις δόσεις που ακολούθησαν τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού.

Δεν παρατηρήθηκε αύξηση της αντιδραστικότητας μετά από αναμνηστικό εμβολιασμό σε σχέση με τον αρχικό εμβολιασμό.

- Εμπειρία με το εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β:

Μετά από ευρεία χρήση των εμβολίων για την ηπατίτιδα Β, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί, συγκοπή, παράλυση, νευροπάθεια, νευρίτιδα (περιλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, της οπτικής νευρίτιδας και της σκλήρυνσης κατά πλάκας), εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια, μηνιγγίτιδα και σπασμοί. Η αιτιολογική συσχέτιση με το εμβόλιο δεν έχει αποδειχθεί.

Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων που προσομοιάζουν με ορονοσία έχουν επίσης αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τη χορήγηση εμβολίων έναντι της ηπατίτιδας Β.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία είναι περιορισμένα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια έναντι ηπατίτιδας, κωδικός ATC: J07BC01.

Το Fendrix επάγει ειδικά χυμικά αντισώματα έναντι του HBsAg (αντί-HBs αντισώματα). Τίτλος αντί-HBs αντισωμάτων ≥ 10 mIU/ml αντιστοιχεί σε προστασία έναντι της μόλυνσης με HBV.

Η ανοσοποίηση με το Fendrix αναμένεται να αποτρέπει και την ηπατίτιδα D, αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν εμφανίζεται απουσία μόλυνσης από ηπατίτιδα B.

Ανοσολογικά δεδομένα

Σε ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης:

Σε συγκριτική κλινική μελέτη με 165 ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης (15 ετών και άνω), ανιχνεύθηκαν ειδικά χυμικά αντισώματα σε προστατευτικά επίπεδα (τίτλοι αντί-HBs ≥ 10 mIU/ml) στο 74.4% των συμμετεχόντων που έλαβαν Fendrix (N = 82) ένα μήνα μετά την τρίτη δόση (δηλ. τον μήνα 3), σε σύγκριση με το 52.4% των ασθενών στην ομάδα αναφοράς που έλαβε διπλή δόση εμπορικά διαθέσιμου εμβολίου έναντι της ηπατίτιδας B (N = 83, για τον πληθυσμό αυτό).

Κατά το μήνα 3, οι μέσοι τίτλοι αντισωμάτων (GMTs) ήταν 223.0 mIU/ml και 50.1 mIU/ml για την ομάδα του Fendrix και την ομάδα αναφοράς αντιστοίχως, με το 41.0% και 15.9% των ασθενών να εμφανίζουν τίτλους αντί-HBs αντισωμάτων ≥ 100 mIU/ml αντιστοίχως.

Μετά την ολοκλήρωση του πρώτου κύκλου των τεσσάρων δόσεων (δηλ. τον μήνα 7), το 90.9% αυτών που είχαν λάβει Fendrix ήταν οροπροστατευμένοι (≥ 10 mIU/ml) έναντι της ηπατίτιδας B, σε σύγκριση με το 84.4% μιας ομάδας αναφοράς που είχε λάβει εμπορικά διαθέσιμο εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας B.

Κατά το μήνα 7, οι GMTs ήταν 3559.2 mIU/ml και 933.0 mIU/ml για την ομάδα του Fendrix και την ομάδα αναφοράς που είχε λάβει εμπορικά διαθέσιμο εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας B αντιστοίχως, με το 83.1% και 67.5% των ασθενών να εμφανίζουν τίτλους αντί-HBs αντισωμάτων ≥ 100 mIU/ml αντιστοίχως.

Διατήρηση του επιπέδου των αντισωμάτων

Σε ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης:

Σε ασθενείς προ-αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης έχει βρεθεί ότι τα αντί-HBs αντισώματα παραμένουν για τουλάχιστον 36 μήνες μετά τον αρχικό κύκλο των 0, 1, 2, 6 μηνών εμβολιασμού με Fendrix. Κατά το μήνα 36, το 80.4% των ασθενών αυτών διατήρησε τα αντισώματα σε προστατευτικά επίπεδα (τίτλοι αντί-HBs ≥ 10 mIU/ml), σε σύγκριση με το 51.3% των ασθενών που έλαβαν εμπορικά διαθέσιμο εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας B.

Κατά το μήνα 36, οι GMTs ήταν 154.1 mIU/ml και 111.9 mIU/ml για την ομάδα του Fendrix και την ομάδα αναφοράς αντιστοίχως, με το 58.7% και 38.5% των ασθενών να εμφανίζουν τίτλους αντί-HBs αντισωμάτων ≥ 100 mIU/ml αντιστοίχως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Fendrix ή του MPL μόνου δεν έχουν αξιολογηθεί στους ανθρώπους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες σε ζώα, οι οποίες περιλαμβάνουν μελέτες τοξικότητας υψηλών και επαναλαμβανόμενων δόσεων, μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας για το καρδιαγγειακό και αναπνευστικό σύστημα και μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας κατά την κύηση και την ανάπτυξη τόσο πριν όσο και μετά τον τοκετό και μέχρι τον απογαλακτισμό των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικών με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Μην καταψύχεται.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα 0.5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) και με καπάκι από καουτσούκ.
Το καπάκι και το ελαστικό πώμα εμβόλου της προγεμισμένης σύριγγας είναι κατασκευασμένα από συνθετικό καουτσούκ.

Συσκευασίες 1 και 10, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

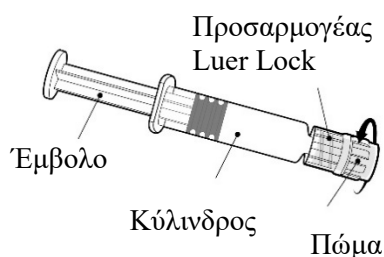
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο.

Πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται καλά ώστε να δημιουργηθεί ένα ελαφρώς αδιαφανές, λευκό εναιώρημα.

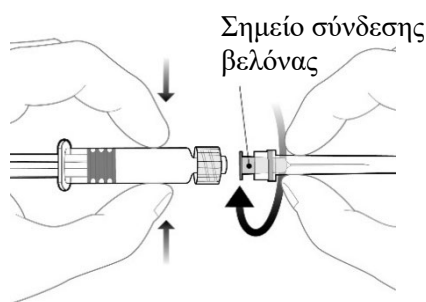
Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται μακροσκοπικά τόσο πριν όσο και μετά την επαναδιάλυση για ύπαρξη οποιασδήποτε ξένης σωματιδιακής ύλης ή/και για μεταβολή στη φυσική του εμφάνιση. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση του εμβολίου αν έχει λάβει χώρα οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνισή του.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Φεβρουαρίου 2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Νοεμβρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΧΩΡΙΣΤΗ ΒΕΛΟΝΑ****1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ****10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fendrix– Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA) (ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0.5 ml):

Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β^{1,2,3}

20 μικρογραμμάρια

¹ανοσοενισχυμένο από το ανασοενισχυτικό AS04C που περιέχει:- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)²

50 μικρογραμμάρια

²προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (0.5 miligrams Al³⁺ συνολικά)³παρασκευαζόμενο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα

1 ξεχωριστή βελόνα

1 δόση (0.5ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα

1 δόση (0.5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες

1 δόση (0.5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Να ανακινείται καλά πριν τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο

Μην καταψύχεται

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/0299/001 – συσκευασία του 1 με χωριστή βελόνα

EU/1/04/0299/002 – συσκευασία του 1 χωρίς βελόνα

EU/1/04/0299/003 – συσκευασία των 10 χωρίς βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fendrix– Ενέσιμο εναιώρημα
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0.5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fendrix ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA) (ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fendrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Fendrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fendrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fendrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fendrix και ποια είναι η χρήση του

Το Fendrix είναι εμβόλιο που προστατεύει από τη νόσηση από την ηπατίτιδα Β

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα:

- Ασθενείς που υποβάλλονται σε «αιμοκάθαρση» -κατά την οποία μηχανήμα διύλισης απομακρύνει τα άχρηστα προϊόντα από το αίμα
- Ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε «αιμοκάθαρση» στο μέλλον.

Το Fendrix προορίζεται για ενήλικες και νεαρά άτομα ηλικίας 15 ετών και άνω.

Τι είναι η ηπατίτιδα Β;

Η ηπατίτιδα Β προκαλείται από έναν ιό που προκαλεί οίδημα του ήπατος

- Τα σημεία μπορεί να μην εμφανιστούν για 6 εβδομάδες έως και 6 μήνες μετά τη μόλυνση.
- Στα κύρια σημεία της ασθένειας συμπεριλαμβάνονται ήπια σημεία γρίπης, όπως κεφαλαλγία ή πυρετός, έντονο αίσθημα κόπωσης, σκούρα ούρα, αποχρωματισμένα κόπρανα, κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερος) Αυτά ή άλλα σημεία μπορεί να σημαίνουν ότι το άτομο ίσως χρειάζεται θεραπεία σε νοσοκομείο. Τα περισσότερα άτομα αναρρώνουν πλήρως από την ασθένεια.
- Ορισμένα άτομα με ηπατίτιδα Β δεν δείχνουν ούτε νιώθουν άρρωστα -δεν παρουσιάζουν σημεία ασθένειας.
- Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά, όπως στον κόλπο, στο αίμα, στο σπέρμα ή στο σάλιο (πτύελο).

Φορείς ηπατίτιδας Β

- Ο ιός της ηπατίτιδας Β παραμένει στον οργανισμό ορισμένων ατόμων καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους.
- Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να εξακολουθούν να μολύνουν άλλα άτομα και είναι γνωστά ως «φορείς» του ιού.
- Οι φορείς του ιού είναι πιθανό να εκδηλώσουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα, όπως «κίρρωση» ή καρκίνο του ήπατος.

Πως δρα το Fendrix

- Το Fendrix βοηθά τον οργανισμό σας να παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού (αντισώματα). Αυτά τα αντισώματα θα σας προστατεύσουν από τη νόσο.
- Το Fendrix περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται “MPL” (μη τοξικό κεκαθαρισμένο παράγωγο λιπιδίων των βακτηριδίων από βακτήρια) και «φωσφορικό αλουμίνιο». Αυτά κάνουν το εμβόλιο να δρα ταχύτερα, καλύτερα και να διαρκεί περισσότερο.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, ένα σχήμα Fendrix δεν μπορεί να προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.
- Το Fendrix δεν μπορεί να σας προστατεύσει από το να αρρωστήσετε εάν έχετε ήδη μολυνθεί από τον ιό της ηπατίτιδας B.
- Το Fendrix μπορεί να βοηθήσει μόνο στην προστασία σας από λοίμωξη με τον ιό της ηπατίτιδας B. Δεν μπορεί να σας προστατεύσει από άλλες λοιμώξεις που μπορεί να προσβάλλουν το ήπαρ – παρά το ότι αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να παρουσιάζουν σημεία παρόμοια με εκείνα που προκαλεί ο ιός της ηπατίτιδας B.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Fendrix

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σημεία αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό συνοδευόμενο από δερματικά εξανθήματα, δύσπνοια και οίδημα στο πρόσωπο ή τη γλώσσα
- εάν έχετε παρουσιάσει κάποτε αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο έναντι της ηπατίτιδας B
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί αφού αναρρώσετε. Μια ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δε πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά συμβουλευθείτε πρώτα το γιατρό σας.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό με Fendrix.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού εμβολιασθείτε με Fendrix:

- εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία
- εάν είχατε παρουσιάσει οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας μετά από χορήγηση εμβολίου στο παρελθόν.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα ή ακόμη και πριν από αυτή. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλεύτη αν έχετε λιποθυμήσει με μία προηγούμενη ένεση.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν εμβολιασθείτε με Fendrix.

Άλλα φάρμακα και Fendrix

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

- Πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό με Fendrix και οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.
- Το Fendrix μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ένεση «ανοσοσφαιρινών» έναντι της ηπατίτιδας B. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι τα εμβόλια χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε κούραση ή να παρουσιάσετε κεφαλαλγία αφού λάβετε το Fendrix. Εάν συμβεί αυτό, προσέξτε ιδιαίτερος αν οδηγείτε και χειρίζεστε τυχόν εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Fendrix περιέχει νάτριο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fendrix

Πώς χορηγείται το εμβόλιο

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής θα χορηγήσουν το Fendrix ως ένεση στο μυ. Αυτή συνήθως γίνεται στο βραχίονα.

Δοσολογία

- Θα υποβληθείτε σε μία σειρά από τέσσερις ενέσεις.
- Οι ενέσεις θα χορηγηθούν μέσα σε 6 μήνες:
 - Πρώτη ένεση - σε ημερομηνία που θα συμφωνηθεί με το γιατρό σας
 - Δεύτερη ένεση - 1 μήνα μετά την πρώτη ένεση
 - Τρίτη ένεση - 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση
 - Τέταρτη ένεση - 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση
- Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής θα σας ενημερώσει για το πότε θα πρέπει να επιστρέψετε για τις επόμενες ενέσεις.
- Όταν υποβληθείτε στην πρώτη ένεση με Fendrix, οι επόμενες ενέσεις χρειάζεται να είναι κι αυτές με Fendrix (όχι με άλλο εμβόλιο για την ηπατίτιδα B).

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε τυχόν επιπλέον ή «αναμνηστικές» ενέσεις στο μέλλον. Το Fendrix μπορεί επίσης να χορηγηθεί σαν αναμνηστική δόση μετά από σχήμα διαφορετικού τύπου εμβολίου ηπατίτιδας B.

Αν χάσετε μια δόση

- Αν χάσετε μια ένεση, συνεννοηθείτε με το γιατρό σας και κανονίστε άλλη επίσκεψη.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει το πλήρες πρόγραμμα των τεσσάρων ενέσεων. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένος έναντι της ασθένειας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με αυτό το εμβόλιο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συχνότητα τους ορίζεται με χρήση των συνθηκών που αναγράφονται παρακάτω:

Πολύ συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, πόνος ή δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): ερύθημα ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, πυρετός, στομαχικά και πεπτικά προβλήματα.

Όχι συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου): ρίγη, ερυθρά δερματικά εξανθήματα, άλλες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου): αλλεργία, εξάνψεις, αίσθημα ζάλης, αίσθημα δίψας, αίσθημα νευρικότητας, λοίμωξη που προκαλείται από ιό, οσφυαλγία, οίδημα στους τένοντες.

Επιπροσθέτως, οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί με άλλα εμβόλια για την ηπατίτιδα Β:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου):σπασμοί, λιποθυμία, προβλήματα με τα νεύρα του ματιού (οπτική νευρίτιδα), σκλήρυνση κατά πλάκας, απώλεια αίσθησης ή προβλήματα στην κίνηση ορισμένων σημείων του σώματος, σοβαρή κεφαλαλγία με δύσκαμπτο αυχένα, μούδιασμα ή αδυναμία στα χέρια και τα πόδια (νευροπάθεια), φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα), αδυναμία και παράλυση στα άκρα που συχνά εξαπλώνεται στο θώρακα και το πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barré), οίδημα ή φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια), αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί επίσης να παρουσιαστούν πολύ σπάνια (με έως 1 σε 10.000 δόσεις του εμβολίου). Οι τελευταίες μπορεί να είναι τοπικά ή εκτεταμένα εξανθήματα που πιθανόν προκαλούν κνησμό ή χαρακτηρίζονται από φλύκταινες, οίδημα των βλεφάρων ή του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή και την κατάποση, απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν πριν την αναχώρησή σας από το ιατρείο. Σε οποιαδήποτε πάντως περίπτωση, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fendrix

- Το εμβόλιο να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως
- Να μην το καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fendrix

- Η δραστική ουσία σε 1 δόση (0.5 ml) Fendrix είναι:

Αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας B^{1,2,3} 20 μικρογραμμάρια

¹ανοσοενισχυμένο από το ανασοενισχυτικό AS04C που περιέχει:
- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)² 50 μικρογραμμάρια

²προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (0.5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺ συνολικά)

³παρασκευαζόμενο επί κυττάρων ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

- Τα λοιπά συστατικά του Fendrix είναι: χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fendrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fendrix είναι ένα λευκό και γαλακτώδες εναιώρημα.

Το Fendrix διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα 1 δόσης με ή χωρίς χωριστές βελόνες, συσκευασίες 1 και 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Belgique/België/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

Malta

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline 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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

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 970750
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 (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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Κατά τη φύλαξή του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό.

Πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά ώστε να αποκτήσει την εμφάνιση ελαφρώς θολού, λευκού εναιωρήματος.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν ή μετά την ανασύσταση για την ύπαρξη οποιοδήποτε ξένου σωματιδίου ύλης και/ή μεταβολή της φυσικής εμφάνισης. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχει παρουσιασθεί οποιαδήποτε μεταβολή στην εμφάνιση του εμβολίου.

Κάθε χρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στο παρελθόν μετά από χορήγηση άλλων εμβολίων έναντι της ηπατίτιδας Β.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

Το Fendrix πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στην περιοχή του δελτοειδούς.

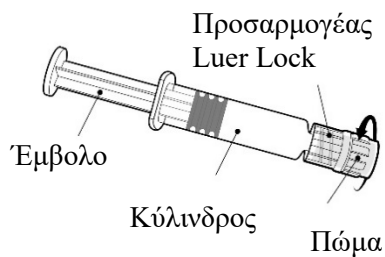
Επειδή η ενδομυϊκή χορήγηση στον γλουτιαίο μυ μπορεί να οδηγήσει σε κατώτερη του βέλτιστου απόκριση στο εμβόλιο, αυτό πρέπει να αποφεύγεται.

Το Fendrix δεν πρέπει να χορηγείται σε καμία περίπτωση ενδοδερμικά ή ενδοφλέβια

Καθώς οι ασθενείς που βρίσκονται προ αιμοκάθαρσης και αιμοκάθαρσης είναι ιδιαίτερα εκτεθειμένοι στον HBV και διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να γίνουν χρόνια μολυσμένοι, πρέπει να εξετασθεί κάποιο προληπτικό μέτρο π.χ. χορήγηση μιας αναμνηστικής δόσης για να διασφαλισθεί ένα προστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων όπως ορίζεται από τις εθνικές συστάσεις και οδηγίες.

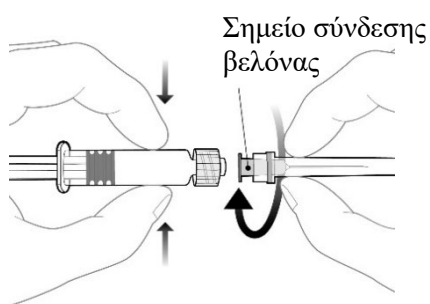
Κατάλληλη ιατρική θεραπεία θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση ανάπτυξης σπανίων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.