

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fendrix injektioneste, suspensio
Hepatiitti B (rDNA) rokote (adsorboitu, liitetty adjuvanttiin)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annoksessa (0,5 ml) on:

Hepatiitti B-viruksen pinta-antigeenia^{1, 2, 3} 20 mikrog

¹ liitetty AS04C adjuvanttiin, joka sisältää
-3-*O*-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A:ta (MPL)² 50 mikrog

² adsorboituneena alumiinifosfaattiin (Al³⁺ kokonaismäärä 0,5 milligrammaa)

³ tuotetaan DNA-geenitekniikalla muunnelluissa hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)

Apuaineiden täydellinen luettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Samea valkoinen suspensio. Säilytettäessä saattaa muodostua hienojakoinen, valkoinen sakka ja kirkas väritön supernatantti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Fendrixin käyttöaihe on aktiivinen immunisaatio hepatiitti B viruksen aiheuttamaa infektiota (HBV) vastaan 15 vuotta täyttäneillä nuorilla ja aikuisilla, joilla on munuaisten toiminnanvaja (pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaat mukaan lukien). Kyseeseen tulevat kaikki hepatiitti B viruksen tunnetut alatyypit.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotussarja:

Perusrokotussarja koostuu neljästä eri 0,5 ml annoksesta annettuna seuraavan aikataulun mukaan: ensimmäinen annos valittuna päivänä, toinen annos kuukauden kuluttua, kolmas annos kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja neljäs annos kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Koko perusrokotussarja 0, 1, 2 ja 6 kuukauden kohdalla tulee antaa Fendrixiä käyttäen, jos ensimmäinen annos on ollut Fendrixiä. Muita kaupallisia HBV rokotteita ei tule käyttää.

Tehosteannos:

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaat ovat erityisen alttiita HBV:lle ja heillä on suurentunut riski saada krooninen infektio. Näillä potilailla tulisi varotoimenpiteenä harkita tehosteannoksen antamista. Näin varmistutaan kansallisissa suosituksissa ja ohjeissa annetusta suojaavasta vasta-ainetasosta.

Fendrix voidaan antaa tehosteannoksena perusrokotussarjan jälkeen, joka on annettu Fendrixillä tai jollakin muulla kaupallisella geeniteknologisesti tuotetulla hepatiitti B-rokotteella.

Erityiset annostusohjeet henkilöille, joiden tiedetään tai joiden epäillään altistuneen HBV:lle:

Fendrixin ja erityisten hepatiitti B immunoglobuliinien (HBIg) samanaikaista käyttöä ei ole tutkittu. Injektiot on annettava eri kohtiin tilanteissa, joissa HBV altistumista on äskettäin tapahtunut (esim. injektio kontaminoidulla neulalla) ja joissa tarvitaan Fendrixin ja HBIg vakioannoksen samanaikaista antoa.

Pediatriset potilaat

Fendrixin turvallisuutta ja tehoa alle 15-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Antotapa

Fendrix tulee antaa lihakseen hartialihaksen (m. deltoideus) alueelle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1.

Yliherkkyys jonkun muun hepatiitti B-rokotuksen jälkeen.

Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumesairaus. Lievät infektiot, kuten nuhakuume, eivät kuitenkaan ole rokottamisen vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteen kohdalla on rokotetta annettaessa aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa rokotushetkellä olla havaitsematon hepatiitti B-infektio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B-infektioita.

Rokote ei ehkäise muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n hepatiitti C:n eikä hepatiitti E:n, aiheuttamia infektioita eikä muiden patogeeneiden aiheuttamia maksainfektioita.

Kuten muillakin rokotteilla suojaavaa immuunivastetta ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

Muutamissa tilanteissa immuunivasteen on hepatiitti B-rokotteilla todettu alentuneen. Riskitekijöitä ovat korkea ikä, miessukupuoli, lihavuus, tupakointi, antoreitti ja eräät taustalla olevat krooniset sairaudet. Serologisten testien suorittamista on harkittava henkilöillä, joilla suojaava vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta täydellisen Fendrix-rokotesarjan jälkeen. Lisäannokset voivat olla tarpeen henkilöillä, jotka eivät reagoi rokotesarjalle tai joilla vaste jää tavoiteltua huonommaksi.

Fendrix-rokotetta ei pidä antaa pakaraan, koska tällöin tuloksena saattaa olla toivottua heikompi immuunivaste.

Fendrixia ei pidä milloinkaan antaa ihonsisäisesti eikä suonensisäisesti.

Potilaita, joilla on krooninen maksasairaus tai HIV-infektio tai jotka ovat hepatiitti C:n kantajia, ei tule jättää rokottamatta B-hepatiittia vastaan. Rokotusta voidaan suositella, koska HBV-infektio voi olla vaikea näillä potilailla: lääkärin tulee harkita hepatiitti B-rokotusta tapauskohtaisesti.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi annetun valmisteen nimi ja eränumero tulisi kirjata selkeästi ylös.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fendrixin, muiden rokotteiden ja hepatiitti B-spesifisen immunoglobuliinien samanaikaista käyttöä ei ole tutkittu. Jos muiden rokotteiden tai hepatiitti B-spesifisen immunoglobuliinien samanaikainen anto Fendrixin kanssa on tarpeen, ne tulee antaa eri injektiokohtiin. Koska kokemukset juuri tämän rokotteen ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta puuttuvat, rokotusten välillä tulee olla 2-3 viikkoa.

Riittävää immuunivastetta ei välttämättä saada aikaan immunosuppressiivista hoitoa saavilla eikä immunikatopotilailla.

4.6 Fertilitteetti raskaus ja imetys

Raskaus

Fendrixin käytöstä raskauden aikana ei ole tietoa.

Eläinkokeissa ei ole ilmennyt viitteitä suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista, jotka olisivat kohdistuneet raskauteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen.

Raskauden aikana Fendrixiä tulee antaa vain tilanteissa, joissa yksilöllinen hyöty suhteessa vaaraan painaa vaa’assa enemmän kuin sikiöön kohdistuva mahdollinen vaara.

Imetys

Fendrixin käytöstä imetyksen aikana ei ole tietoa. Lisääntymiseen kohdistuvaa toksisuutta selvittävässä eläintutkimuksessa ei havaittu vaikutuksia poikasten kehitykseen, kun poikasia seurattiin vieroitukseen asti (katso kohta 5.3.). Imetyksen aikana Fendrixiä tulee antaa vain tilanteissa, joissa yksilöllinen hyöty suhteessa vaaraan painaa vaa’assa enemmän kuin lapselle kohdistuva mahdollinen vaara.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fendrixillä on kohtalaisesti vaikutusta autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jotkut kohdassa 4.8. mainituista epätoivottavista vaikutuksista saattavat vaikuttaa autolla ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa Fendrixiä on annettu 2476 annosta. Potilaista 82 oli pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaita ja 713 terveitä. Tutkimukseen osallistuneiden ikä oli vähintään 15 vuotta. Tämä aineisto on ollut riittävä rokotteen reaktogeenisuuden arviointiin.

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaat

Fendrix'in reaktogeenisuusprofiili oli 82 pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaalla yleensä verrattavissa siihen profiiliin, joka nähdään terveillä henkilöillä.

Luettelo haittavaikutuksista

Kun Fendrix:iä annettiin kliinisissä lääketutkimuksissa peruserokotuksena, seuraavia haittavaikutuksia luokiteltiin raporteissa rokotukseen liittyviksi tai mahdollisesti rokotukseen liittyviksi. Haittavaikutukset on alla lueteltu esiintymistiheyden mukaan.

Esiintymistiheydet ilmoitetaan seuraavasti:

Hyvin yleinen:	($\geq 1/10$)
Yleinen:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinainen:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinainen:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinainen:	($< 1/10000$)

Kliiniset lääketutkimukset

Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: ruoansulatuskanavan oireet

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: väsymys, kipu,

Yleiset: kuume, injektiokohdan turpoaminen, punoitus

Vähintään mahdollisesti rokotukseen liittyviksi on tiedusteltaessa melko harvoin raportoitu jäykkyyttä, injektiokohdassa esiintyviä muita reaktioita ja makulopapulaarista ihottumaa.

Terveet henkilöt

Terveillä henkilöillä Fendrixin reaktogeenisuus oli yleensä verrattavissa pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilailla havaittavaan reaktogeenisuuteen.

Laajassa randomoidussa, vertailevassa kaksoissokkotutkimuksessa terveille henkilöille annettiin peruserokotuksena kolme annosta Fendrix:iä (N=713) tai kaupallista hepatiitti B rokotetta (N=238) 0, 1 ja 2 kuukauden kohdalla. Yleisimmät haittavaikutukset olivat paikalliset reaktiot injektiokohdassa. Fendrix-rokotus aiheutti enemmän ohimeneviä paikallisreaktioita kuin vertailurokote. Tiedusteltaessa injektiokohdan kipu oli useimmin raportoitu paikallinen oire. Tiedustellut yleisoireet esiintyivät kuitenkin yhtä usein molemmissa ryhmissä.

Kun Fendrix:iä annettiin kliinisissä lääketutkimuksissa ensi kerran, seuraavia haittavaikutuksia luokiteltiin raporteissa vähintään mahdollisesti rokotukseen liittyviksi. Haittavaikutukset on alla lueteltu esiintymistiheyden mukaan.

Hermosto

Yleiset: päänsärky

Kuulo ja tasapainoelin

Harvinaiset: huimaus

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ruoansulatushäiriöt

Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinaiset: jännetulehdus, selkäkipu

Infektiot:

Harvinaiset: virusinfektiot

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: injektiokohdan turvotus, väsymys, kipu, punoitus

Yleiset: kuume

Melko harvinaiset: injektiokohdassa todettavat muut reaktiot

Harvinaiset: jäykkyys, kuumat aallot, jano, voimattomuus

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset: allergia

Psyykkiset häiriöt:

Harvinaiset: hermostuneisuus

Rokotusohjelmassa haittavaikutusten incidenssissä tai vakavuudessa ei tapahtunut nousua seuraavien rokoteannosten myötä.

Tehosterokotuksen jälkeen reaktogeenisuudessa ei havaittu nousua ensimmäiseen rokotukseen verrattuna.

- Hepatiitti B-rokotteesta karttunut kokemus

Hepatiitti B-rokotteiden laajan käytön yhteydessä on hyvin harvoin raportoitu seuraavaa: pyörtyminen, halvaus, neuropatia, neuriitti (Guillain-Barrén oireyhtymä, optikusneuriitti ja MS-tauti mukaan lukien), enkefaliitti, enkefalopatia, aivokalvontulehdus ja kouristuksia. Syy-seuraus yhteyttä rokotteeseen ei ole osoitettu.

Anafylaksiaa, allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktoidiset reaktiot, ja seerumitaudin kaltaista tilaa on myös raportoitu hyvin harvoin hepatiitti B-rokotteilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta on rajoitetusti tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hepatiittirokotteet, ATC-koodi: J07BC01.

Fendrix aikaansaa elimistössä humoraalisten spesifisten vasta-aineiden kehittymisen HBsAg:ä vastaan (anti-HBs vasta-aineiden kehittymisen). Anti-HBs vasta-aineiden titteri, joka on ≥ 10 mIU/ml, korreloi HBV infektion suojaan.

Voidaan olettaa, että hepatiitti D (delta-kannan aiheuttama) on ehkäistävissä Fendrix-immunisaatiolla, sillä hepatiitti D:tä esiintyy vain hepatiitti B:n yhteydessä.

Immunologiset tiedot

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaat:

Vertailevassa kliinisessä tutkimuksessa, joka suoritettiin 165 vähintään 15-vuotiaalla pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaalla, spesifisten humoraalisten vasta-aineiden (anti-HBs titterit ≥ 10 mIU/ml) suojaavat tasot havaittiin 74,4 %:lla Fendrix-ryhmässä (N=82) yhden kuukauden kuluttua kolmannelta annoksesta (toisin sanoen 3. kuukaudella). Vertailuryhmässä suojaava taso havaittiin 52,4 %:lla. Vertailuryhmä oli saanut kaksinkertaisen annoksen kaupallista hepatiitti B-rokotetta (N=83).

Kuukauden 3 kohdalla geometriset keskiarvotitterit (GMT-arvot) olivat 223,0 mIU/ml Fendrix-ryhmässä ja 50,1 mIU/ml kontrolliryhmässä. Anti-HBs-vasta-aineiden titterit olivat ≥ 100 mIU/ml 41,0 %:lla Fendrix-ryhmässä ja 15,9 %:lla kontrolliryhmässä.

Kun Fendrix-ryhmälle oli annettu täydellinen neljän annoksen perusrokotussarja (toisin sanoen kuukauden 7 kohdalla), suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 mIU/ml) hepatiitti B:tä vastaan havaittiin 90,9 %:lla. Kaupallista hepatiitti B-rokotetta saaneessa vertailuryhmässä vastaava luku oli 84,4%

Seitsemän kuukauden kohdalla GMT-arvo oli 3559,2 mIU/ml Fendrix-ryhmässä ja 933,0 mIU/ml kaupallista hepatiitti B-rokotetta saaneessa vertailuryhmässä. Anti-HBs-vasta-ainetitteri nousi ≥ 100 mIU/ml:aan 83,1 %:lla Fendrix-ryhmässä ja 67,5 %:lla vertailuryhmässä.

Vasta-aineiden säilyminen

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilaat:

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilailla anti-HBs vasta-aineiden on osoitettu säilyvän vähintään 36 kuukautta, kun perusrokotukset annettiin Fendrix:illä 0,1,2 ja 6 kuukauden rokotusohjelmalla. Suojaavat vasta-ainetasot (anti-HBs titterit ≥ 10 mIU/ml) osoitettiin 36. kuukauden kohdalla 80,4 %:lla Fendrix-ryhmässä ja 51,3 %:lla kaupallista hepatiitti B-rokotetta saaneiden ryhmässä.

Fendrix-ryhmässä GMT-arvot olivat 36. kuukauden kohdalla 154,1 mIU/ml ja vertailuryhmässä 111,9 mIU/ml. Anti-HBs vasta-ainetitterit olivat ≥ 100 mIU/ml 58,7 %:lla Fendrix-ryhmässä ja 38,5 % vertailuryhmässä.

5.2 Farmakokinetiikka

Fendrixin tai MPL-komponentin farmakokineettisia arvoja ei ole tutkittu ihmisillä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisten tietojen mukaan ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia tavanomaisten eläinkokeiden perusteella, joita ovat olleet akuutin ja toistuvan annostuksen toksisuuskokeet, kardiovaskulaariset ja hengitysteiden farmakologiset turvallisuuskokeet ja lisääntymiseen liittyvät toksisuuskokeet. Lisääntymiseen liittyvissä toksisuuskokeissa selvitettiin vaikutuksia raskauden kulkuun ja poikasten peri- ja postnataalikehitykseen aina vieroitukseen asti (ks. kohta 4.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä Fendrixiä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

0,5 ml suspensiota esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), joissa uppomäntä (butyylikumia). I x 0,5 ml pakkaukset erillisellä neulalla tai ilman neulaa, 10 x 0,5 ml pakkaukset ilman neulaa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Säilytyksen aikana voi ilmestyä hienojakoinen valkoinen sakka, jonka yläpuolella on kirkas väritön supernatantti.

Ennen injektioita rokotetta tulee ravistaa hyvin, jotta saadaan hieman opalisoiva, valkoinen suspensio.

Rokotetta tulee silmämääräisesti tarkistaa ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää jos ulkonäössä havaitaan muutoksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/0299/001

EU/1/04/0299/002

EU/1/04/0299/003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntilupa myönnetty: 2. helmikuuta 2005

Edellinen uudistaminen: 10. joulukuuta 2009.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovellettavissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1 ESITÄYTETTY RUISKU ERILLISELLÄ NEULALLA
1 ESITÄYTETTY RUISKU ILMAN NEULAA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fendrix – injektioneste, suspensio
Hepatiitti B (rDNA) rokote (adsorboitu, liitetty adjuvanttiin)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):
Hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeni^{1,2,3} 20 mikrogrammaa

¹ Liitetty AS04C adjuvanttiin, joka sisältää
-3-*O*-desasyyli-4'-monofosforyylilipidiä A:ta (MPL)² 50 mikrogrammaa

² adsorboitu alumiinifosfaattiin (Al³⁺ kokonaismäärä 0,5 milligrammaa)

³ tuotetaan DNA geenitekniikalla muunnelluissa hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 esitäytetty ruisku
1 erillinen neula
1 annos (0,5 ml)

1 esitäytetty ruisku
1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua
1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäättyä

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/04/0299/001 - 1 annoksen pakkaus, jossa erillinen neula

EU/1/04/0299/002 - 1 annoksen pakkaus ilman neulaa

EU/1/04/0299/003 - 10 annoksen pakkaus, ilman neuloja

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:

ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Fendrix injektioneste, suspensio
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fendrix, injektioneste, suspensio

Hepatiitti B (rDNA) rokote (liitetty adjuvanttiin, adsorboitu)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fendrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fendrixiä
3. Miten Fendrixiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fendrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fendrix on ja mihin sitä käytetään

Fendrix on rokote, joka ennalta ehkäisee hepatiitti B:tä.

Sitä käytetään potilailta, joilla on ongelmia munuaisten kanssa:

- hemodialyysipotilailta, joilla dialyysikone puhdistaa kuona-aineita verestä
- potilailta, jotka tulevaisuudessa tarvitsevat hemodialyysiä

Fendrix on tarkoitettu aikuisille ja 15 vuotta täyttäneille nuorille.

Mikä on hepatiitti B

Hepatiitti B:n aiheuttaja on virus, joka aikaansaa maksan turvotusta

- Oireita ei ehkä ole havaittavissa 6 viikon – 6 kuukauden kuluessa tartunnasta
- Taudin pääasialliset oireet ovat lievät flunssankaltaiset oireet, kuten päänsärky tai kuume, voimakas väsymys, tumma virtsa, haaleat ulosteet, keltainen iho tai silmät (keltatauti). Nämä tai muut oireet saattavat vaatia sairaalahoitoa. Useimmat henkilöt toipuvat täysin sairaudesta.
- Jotkut hepatiitti B:tä sairastavat henkilöt eivät näytä sairailta, eivätkä tunne itsensä sairaaksi – heillä ei ole taudin oireita
- Virusta löytyy elimistön nesteistä, kuten emätineritteestä, verestä, siemennesteestä tai syljestä.

Hepatiitti B:n kantajat

- Hepatiitti B virus pysyy joidenkin henkilöiden elimistössä koko eliniän.
- Tämä tarkoittaa, että he voivat tartuttaa viruksen muihin ihmisiin ja heitä kutsutaan viruksen ”kantajiksi”.
- Viruksen kantajat saavat todennäköisesti vaikeita maksaongelmia, kuten ”kirroosia” tai maksasyöpää.

Miten Fendrix vaikuttaa

- Fendrix auttaa elimistöäsi kehittämään oman suojan virusta vastaan (vasta-aineita). Nämä vasta-aineet suojaavat taudilta.

- Fendrix sisältää kaksi ainetta: ”MPL” (bakteereista eristetty myrkytön rasvajohdannainen) ja ”alumiinifosfaattia”. Nämä aineet nopeuttavat, parantavat ja pidentävät rokotteen tehoa.
- Kuten kaikki rokotteet, Fendrix-rokotesarja ei voi täydellisesti suojata kaikkia rokotettuja.
- Fendrix ei suojaa sinua sairaudelta, jos sinulla on olemassa oleva hepatiitti B-tartunta
- Fendrix auttaa vain suojaamaan hepatiitti B-virukselta. Fendrix ei suojaa muilta maksaan kohdistuvilta infektioilta, vaikka niiden oireet olisivat samat kuin hepatiitti B-virusinfektiossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fendrixiä

Fendrixia ei saa antaa:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai rokotteen jollekin muulle aineosalle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion ennusmerkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen ja kielen turvotus;
- jos olet joskus aikaisemmin saanut allergisen reaktion jostakin hepatiitti B-rokotteesta;
- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy kuumetta. Rokotus voidaan antaa kun olet toipunut. Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma mutta neuvottele ensin lääkärisi kanssa.

Fendrixiä ei tule antaa, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin saat Fendrixiä, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet:

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Fendrixiä:

- jos sinulla on tunnettuja allergioita.
- jos aikaisempi rokotus on aiheuttanut sinulle joitakin terveysongelmia.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Fendrixiä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma).

Muut lääkevalmisteet ja Fendrix:

Kerro lääkärille, jos saat tai olet äskettäin saanut tai saatat joutua saamaan muita lääkkeitä tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotuksen

- Fendrixin ja minkä tahansa muun rokotusten välillä on suositeltavaa pitää vähintään 2-3 viikon tauko.
- On mahdollista, että Fendrixiä halutaan antaa samanaikaisesti spesifisten hepatiitti B immunoglobuliinien kanssa. Lääkäri varmistaa, että nämä injektiot annetaan eri injektiokohtiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

Autolla-ajo ja koneiden käyttö

Fendrix voi aiheuttaa päänsärkyä tai väsymystä. Jos näin käy, ole erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi työkaluja tai koneita.

Fendrix sisältää natriumia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fendrix:iä annetaan

Miten rokote annetaan

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa Fendrixin injektiona lihakseen yleensä yläkäsivarteen.

Paljonko annetaan

- Sinulle annetaan 4 rokotuksen sarja.
- Rokotukset annetaan 6 kuukaudessa
 - Ensimmäinen injektio – lääkärin kanssa sovittuna ajankohtana
 - Toinen injektio – 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta
 - Kolmas injektio – 2 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta
 - Neljäs injektio – 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta
- Lääkäri tai terveydenhoitaja kertoo sinulle milloin seuraavat injektiot annetaan.
- Kun ensimmäinen injektio on ollut Fendrix:iä, seuraavien injektioiden tulee myös olla Fendrix:iä (eikä toisenlaista hepatiitti B-rokotetta)

Lääkärisi kertoo mahdollisista lisäannoksista ja tehosteannosten tarpeellisuudesta tulevaisuudessa. Fendrix:iä voidaan antaa tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet perusrokotussarjan toisentyypisellä hepatiitti B-rokotteella.

Jos joku rokotuskerta jää väliin.

- **Neuottele lääkärin kanssa ja sovi uudesta käynnistä, jos joku rokotuskerta jää väliin.**
- Varmistaudu siitä, että saat kaikki neljä rokotussarjaan kuuluvaa annosta. Muuten on mahdollista, että et saa täydellistä suojaa tautia vastaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (ilmaantuvat useammin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):

- Päänsärky
- Väsymys
- Kipu tai epämiellyttävä tunne injektio kohdassa

Yleiset (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10:stä):

- Punoitus, injektio kohdan turpoaminen
- Kuume
- Vatsa- ja ruoansulatusvaivat

Melko harvinaiset (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:sta):

- Vilunväristykset
- Punoittava, kohollaan oleva ihottuma
- Muita injektio kohdan reaktioita

Harvinaiset: (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:sta):

- Allergia
- Kuumat allot
- Huimaus
- Jano
- Hermostuneisuus
- Virusinfektio
- Selkäkipu, jänneturvotus

Tämän lisäksi muilla hepatiitti B-rokotteilla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia

Hyvin harvinaiset (ilmaantuvat harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10000:sta):

- kouristuskohtaukset
- pyörtyminen
- silmähermosairaudet (optikusneuriitti)
- MS-tauti
- tunnon- tai liikuntakyvyn menetys joissakin kohon osissa
- vaikea päänsärky johon on liittynyt niskajäykkyyttä
- käsien ja jalkojen puutumista tai heikkoutta (neuropatia), hermotulehdusta (neuriitti), raajojen heikkoutta ja paralyysia, mikä usein laajenee rintaan ja kasvoihin (Guillan-Barrén oireyhtymä), aivojen turvotusta tai tulehdusta (enkefaliitti, enkefalopatia).
- Allergiset reaktiot, anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien. Allergisia reaktioita voivat olla paikalliset tai laajalle levinneet ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia, kasvojen ja silmien turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet, verenpaineen yllättävä lasku ja tajunnan menetys. Reaktiot voivat ilmaantua jo lääkärin vastaanotolla. Niiden vuoksi on joka tapauksessa hakeuduttava hoitoon välittömästi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan **liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta**. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fendrix:in säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkityn kuukauden viimeinen päivä.
- Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)
- Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fendrix sisältää

- Vaikuttava aine, 1 annoksessa (0,5 ml) Fendrixiä on:

Hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeni^{1, 2, 3} 20 mikrogrammaa

¹liitetty AS04C apuaineeseen, joka sisältää
-3-*O*-desasyyli-4'-monofosforyylilipidiä A:ta (MPL)² 50 mikrogrammaa

²adsorboitu alumiinifosfaattiin (Al³⁺ kokonaismäärä 0,5 milligrammaa)

³tuotetaan DNA-geenitekniikalla muunnelluissa hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Fendrixin muut aineet ovat: natriumkloridi, injektionesiteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

- Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa
- Suspensio on valkoinen ja maitomainen neste lasisessa esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml)
- Yhden annoksen pakkaus (1 x 1 annos) on saavana erillisellä neulalla tai ilman neulaa. Kymmenen annoksen pakkaus (10 x 1 annos) on ilman neuloja.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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.: + 3680088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

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 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 (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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Säilytyksen aikana voi ilmaantua hienojakoinen valkoinen sakka, jonka yläpuolella on kirkas, väritön supernatantti.

Ennen rokottamista rokotetta on ravistettava hyvin, jotta saadaan lieväsi samea, valkoinen suspensio.

Rokote on silmämääräisesti tarkastettava ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten löytämiseksi ja/tai fyysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia.

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste tai pois heitettävä materiaali on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Fendrixiä ei pidä antaa henkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle.

Fendrixiä ei pidä antaa henkilöille, joille mikä tahansa aikaisempi hepatiitti B -rokote on aiheuttanut yliherkkyysreaktioita.

Fendrixiä ei pidä antaa henkilöille, joilla on akuutti vaikea kuumesairaus. Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei ole rokotuksen vasta-aihe.

Fendrix annetaan im hartialihakseen.

Fendrixiä ei pidä antaa im pakaralihakseen, sillä tämä voi johtaa toivottua heikompaan vasteeseen.

Fendrixiä ei missään tapauksessa pidä antaa ihonsisäisesti eikä suoneen.

Pre-hemodialyysipotilaat ja hemodialyysipotilaat ovat erityisen alttiita HBV:lle ja heillä on suurentunut vaara saada krooninen infektio. Näillä potilailla tulisi varotoimenpiteenä harkita tehosteannoksen antamista. Näin varmistaudutaan kansallisissa suosituksissa ja ohjeissa annetusta suojaavasta vasta-ainetasosta.

Rokotetta annettaessa käsillä on aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.