

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Fendrix suspenzija za injekciju
Cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA) (s adjuvansom, adsorbirano)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,5 ml) sadrži:

površinski antigen Hepatitisa B ^{1, 2, 3} 20 mikrograma

¹uz dodatak adjuvansa AS04C koji sadrži:
- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL) ² 50 mikrograma

²adsorbiran na aluminijev fosfat (0,5 miligrama Al³⁺ ukupno)

³proizveden na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Zamućena bijela suspenzija. Nakon stajanja može se stvoriti fini bijeli talog sa bistrim bezbojnim supernatantom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Fendrix je indiciran za aktivnu imunizaciju protiv infekcije virusom hepatitisa B (HBV) uzrokovane bilo kojom poznatom podskupinom, kod adolescenata i odraslih bolesnika u dobi od 15 godina i starijih s bubrežnom insuficijencijom (uključujući bolesnike pred hemodijalizom i na hemodijalizi).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarna imunizacija

Primarna imunizacija sastoji se od 4 zasebne doze od 0,5 ml, koje se primjenjuju prema sljedećem rasporedu: 1 mjesec, 2 mjeseca i 6 mjeseci od datuma prve doze.

Nakon što se započne, cijeli tijek primarne imunizacije 0., 1., 2. i 6. mjeseca treba biti dovršen sa cjepivom Fendrix, a ne sa nekim drugim komercijalno raspoloživim cjepivom za HBV.

Docjepljivanje (booster doza):

Budući da su bolesnici pred hemodijalizom kao i oni na hemodijalizi osobito izloženi HBV-u te imaju povećan rizik od kronične infekcije, trebalo bi razmotriti mjeru predostrožnosti tj. dati dozu za docjepljivanje (booster) kako bi se osigurala zaštitna razina antitijela koja je definirana nacionalnim preporukama i smjernicama.

Fendrix se može primijeniti za docjepljivanje nakon ciklusa primarne imunizacije bilo cjepivom Fendrix ili nekim drugim rekombinantnim cjepivom protiv hepatitisa B.

Posebne preporuke za doziranje u slučaju poznate ili pretpostavljene izloženosti HBV-u:

Ne postoje podaci o istovremenoj primjeni cjepiva Fendrix sa specifičnim imunoglobulinima hepatitisa B (HBIG). Međutim, u okolnostima kada se izloženost HBV-u dogodila nedavno (npr. ubod kontaminiranom iglom) i kada je nužno istovremeno primiti i Fendrix i standardnu dozu HBIG, injekcije treba davati na različitim mjestima davanja injekcije.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Fendrix u djece mlađe od 15 godina nisu ispitivane.

Način primjene

Fendrix se treba injicirati intramuskularno u deltoidno područje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Reakcije preosjetljivosti nakon prethodne primjene drugih cjepiva protiv hepatitisa B.

Primjenu cjepiva Fendrix potrebno je odgoditi u bolesnika koji boluju od teške akutne bolesti praćene vrućicom. Prisustvo manje infekcije poput prehlade ne predstavlja kontraindikaciju za imunizaciju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod drugih injekcijskih cjepiva, odgovarajuće liječenje i nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva uvijek mora biti odmah dostupno.

Zbog dugog razdoblja inkubacije hepatitisa B, moguće je da su osobe već bile zaražene prije početka imunizacije. U takvim slučajevima, cjepivo ne može spriječiti infekciju hepatitisom B.

Cjepivo neće spriječiti infekcije uzrokovane drugim agensima poput hepatitisa A, hepatitisa C i hepatitisa E ili drugim patogenima za koje je poznato da inficiraju jetru.

Kao što je slučaj sa svakim cjepivom, zaštitni imunološki odgovor možda se neće razviti kod svake cijepljenje osobe.

Zamijećeni su brojni čimbenici koji umanjuju imunološki odgovor na cjepiva protiv hepatitisa B. Ti čimbenici uključuju stariju dob, muški spol, pretilost, pušenje, put primjene i neke kronične osnovne bolesti. Treba razmotriti serološko testiranje onih osoba koje mogu biti pod rizikom da ne dosegnu seroprotekciju nakon završenog ciklusa cijepljenja cjepivom Fendrix. Treba razmotriti primjenu dodatnih doza u osoba koje nisu odgovorile na provedeno cijepljenje ili je njihov odgovor suboptimalan.

Budući da intramuskularna primjena u glutealni mišić može dovesti do suboptimalnog odgovora na cjepivo, ovaj put primjene treba izbjegavati.

Fendrix se ni u kojem slučaju ne smije davati intradermalno ili intravenski.

Bolesnike s kroničnom bolesti jetre ili sa HIV infekcijom kao ni nositelje hepatitisa C ne treba isključivati iz skupine za cijepljenje protiv hepatitis B. Cijepljenje se može preporučiti budući da

HBV infekcija kod tih bolesnika može biti teška: liječnik stoga cijepljenje protiv hepatitisa B treba razmatrati individualno za svaki pojedini slučaj.

Nakon, a ponekad čak i prije, bilo kakvog cijepljenja može doći do sinkope (gubitka svijesti), osobito u adolescenata i to kao psihogeni odgovor na ubod iglom. Ovo može biti praćeno s nekoliko neuroloških znakova poput tranzitornih poremećaja vida, parestezija i toničko-kloničkih pokreta udova tijekom oporavka. Važno je da se provode postupci za sprječavanje ozljeda koje nastaju zbog gubitka svijesti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne postoje podaci o istovremenoj primjeni cjepiva Fendrix sa drugim cjepivima ili sa specifičnim imunoglobulinima hepatitisa B. Ako je nužna istovremena primjena specifičnih imunoglobulina hepatitisa B i cjepiva Fendrix, oni se trebaju injicirati na različita mjesta davanja injekcije. Budući da ne postoje podaci o istovremenoj primjeni ovog specifičnog cjepiva sa ostalim cjepivima, trebalo bi poštivati razdoblje od 2 do 3 tjedna između primjene.

Može se očekivati da se u bolesnika koji primaju imunosupresivno liječenje ili u bolesnika s imunodeficijencijom neće postići dovoljno dobar imuni odgovor.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva Fendrix u trudnica. Ispitivanja provedena na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj. Cijepljenje tijekom trudnoće trebalo bi se provoditi samo u slučajevima kada omjer rizika i koristi na individualnoj razini premašuje moguće rizike za fetus.

Dojenje

Nema podataka o primjeni cjepiva Fendrix tijekom laktacije. U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti provedenim na životinjama, a koje su uključivale postnatalno praćenje do prestanka dojenja (vidjeti dio 5.3), nije utvrđen učinak na razvoj mladunčadi. Cijepljenje se treba provesti samo u slučaju kada omjer rizika i koristi na individualnoj razini nadmašuje moguće rizike za dijete.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fendrix umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Neke od nuspojava koje su navedene u dijelu 4.8 mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Klinička ispitivanja koja su uključivala primjenu 2476 doza cjepiva Fendrix i to u 82 bolesnika pred hemodijalizom i onih na hemodijalizi, i u 713 zdravih ispitanika starosti ≥ 15 godina, omogućila su dokumentiranje reaktogenosti cjepiva.

Bolesnici pred hemodijalizom i bolesnici na hemodijalizi

Profil reaktogenosti na Fendrix kod ukupno 82 bolesnika pred hemodijalizom i onih na hemodijalizi općenito je bio usporediv s onim zamijećenim kod zdravih ispitanika.

Popis nuspojava

Nuspojave zabilježene u kliničkom ispitivanju nakon provedenog primarnog cijepljenja cjepivom Fendrix koje se smatraju povezanima ili moguće povezanima s cijepljenjem kategorizirane su prema učestalosti.

Učestalosti pojavljivanja definirane su kao:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)

Podaci iz kliničkih ispitivanja

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo često: glavobolja

Poremećaji probavnog sustava:

Često: gastrointestinalni poremećaji

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: umor, bol

Često: vrućica, oticanje na mjestu davanja injekcije, crvenilo

Neočekivani simptomi za koje se smatra da bi mogli biti povezani s cijepljenjem prijavljivani su manje često, a radilo se o ukočenosti, ostalim reakcijama na mjestu davanja injekcije i makulopapularnom osipu.

Zdravi ispitanici

Profil reaktogenosti cjepiva Fendrix kod zdravih ispitanika općenito je bio usporediv s onim zamijećenim kod bolesnika pred hemodijalizom i onih na hemodijalizi.

U velikom, dvostruko slijepom, randomiziranom, usporednom ispitivanju, zdravi ispitanici uključeni su za primanje tri doze primarnog ciklusa cjepiva Fendrix (N= 713) ili komercijalno dostupnog cjepiva protiv hepatitisa B (N= 238) i to 0, 1, i 2 mjeseca. Najčešće zabilježene nuspojave bile su lokalne reakcije na mjestu davanja injekcije.

Cijepljenje cjepivom Fendrix izazvalo je više prolaznih lokalnih simptoma u usporedbi s komparativnim cjepivom, uz bol na mjestu davanja injekcije kao najčešćim prijavljenim očekivanim lokalnim simptomom. Međutim, očekivani opći simptomi zabilježeni su sa sličnom učestalošću u obje skupine.

Nuspojave koje su zabilježene u kliničkom ispitivanju nakon primarnog cijepljenja cjepivom Fendrix, a za koje postoji mogućnost da su povezane s cijepljenjem kategorizirane su prema učestalosti.

Poremećaji živčanog sustava:

Često: glavobolja

Poremećaji uha i labirinta:

Rijetko: vrtoglavica

Poremećaji probavnog sustava:

Često: gastrointestinalni poremećaji

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Rijetko: tendinitis, bol u leđima

Infekcije i infestacije:

Rijetko: virusne infekcije

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: oticanje na mjestu davanja injekcije, umor, bol, crvenilo

Često: vrućica

Manje često: druge reakcije na mjestu davanja injekcije

Rijetko: tresavica, navale vrućine, žeđ, astenija

Poremećaji imunološkog sustava:

Rijetko: alergija

Psihijatrijski poremećaji:

Rijetko: nervoza

Nije zamijećeno povišenje incidencije ili težine tih nuspojava sa ponavljanim dozama prema rasporedu za primarno cijepljenje.

S obzirom na primarno cijepljenje, nije zamijećen porast reaktogenosti nakon primjene doza za docjepljivanje.

- Iskustva sa cjepivom protiv hepatitisa B:

Nakon široke primjene cjepiva protiv hepatitisa B, u vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su sinkopa, paraliza, neuropatija, neuritis (uključujući Guillain-Barré sindrom, optički neuritis i multiplu sklerozu), encefalitis, encefalopatija, meningitis i konvulzije. Nije utvrđena uzročna veza s cjepivom.

Anafilaksa, alergijske reakcije koje uključuju i anafilaktoidne reakcije te reakcije koje oponašaju serumsku bolest su također prijavljene vrlo rijetko kod cjepiva protiv hepatitisa B.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem [nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Dostupni su ograničeni podaci o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, cjepiva protiv hepatitisa, ATK oznaka: J07BC01.
Fendrix potiče specifična humoralna antitijela protiv HBsAg (anti-HBs antitijela). Titar anti-HBs antitijela ≥ 10 mIU/ml korelira sa zaštitom od HBV infekcije.

Može se očekivati da će imunizacija sa cjepivom Fendrix spriječiti također i hepatitis D (uzrokovan delta genom) budući da se hepatitis D ne razvija u odsustvu infekcije hepatitisa B.

Imunološki podaci

Kod bolesnika pred hemodijalizom i onih na hemodijalizi:

U komparativnom kliničkom ispitivanju provedenom na 165 bolesnika pred hemodijalizom i onih na hemodijalizi (stari 15 i više godina), zaštitne razine specifičnih humoralnih antitijela (anti-HBs titri ≥ 10 mIU/ml) zamijećena je kod 74,4% primatelja cjepiva Fendrix (N = 82) jedan mjesec nakon treće doze (tj. u 3. mjesecu), u usporedbi sa 52,4% bolesnika u kontrolnoj skupini koji su primili dvostruku dozu komercijalno dostupnog cjepiva protiv hepatitisa B (N = 83) za tu populaciju.

U 3. mjesecu, geometrijska srednja vrijednost titra (GMT) bila je 223,0 mIU/ml u skupini koja je primila Fendrix i 50,1 mIU/ml u kontrolnoj skupini, s 41,0% odnosno 15,9% ispitanika s titrom anti-HBs antitijela ≥ 100 mIU/ml.

Nakon završetka primarnog ciklusa cijepljenja od četiri doze (tj. u 7. mjesecu), 90,9% primatelja cjepiva Fendrix bilo je zaštićeno (≥ 10 mIU/ml) od hepatitisa B, u usporedbi s 84,4% u kontrolnoj skupini koji su primali komercijalno dostupno cjepivo protiv hepatitisa B.

U 7. mjesecu, geometrijska srednja vrijednost titra (GMT) bila je 3559,2 mIU/ml u skupini koja je primila Fendrix i 933,0 mIU/ml u kontrolnoj skupini, s 83,1% odnosno 67,5% ispitanika s titrom anti-HBs antitijela ≥ 100 mIU/ml.

Perzistencija antitijela

Kod bolesnika pred hemodijalizom i bolesnika na hemodijalizi:

Pokazano je da anti-HBs antitijela kod bolesnika koji su pred hemodijalizom te onih na hemodijalizi perzistiraju barem 36 mjeseci nakon primarnog ciklusa s cjepivom Fendrix u 0, 1, 2, 6 mjesecu. U 36. mjesecu, 80,4% od tih bolesnika zadržalo je zaštitne razine antitijela (anti-HBs titar ≥ 10 mIU/ml), u usporedbi s 51,3% bolesnika koji su primili komercijalno dostupno cjepivo protiv hepatitisa B.

U 36. mjesecu, geometrijska srednja vrijednost titra (GMT) bila je 154,1 mIU/ml u Fendrixovoj i 111,9 mIU/ml u kontrolnoj skupini, s 58,7% odnosno 38,5% ispitanika s titrima anti-HBs antitijela ≥ 100 mIU/ml.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva cjepiva Fendrix ili samog MPL nisu se ispitivala kod ljudi.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci temeljeni na konvencionalnim ispitivanjima toksičnosti na životinjama i to akutne toksičnosti te toksičnosti ponavljanih doza, ispitivanja kardiovaskularne i respiratorne sigurnosne farmakologije i reproduktivne toksičnosti uključujući trudnoću i peri- i postnatalni razvoj mladunaca do prestanka dojenja, nisu otkrila posebnih opasnosti za ljude (vidjeti dio 4.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvanse, vidjeti dio 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) sa zatvaračem (butil guma) sa ili bez dodatne igle u pakiranju po 1, ili bez igala u veličini pakiranja od 10 komada.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo treba dobro protresti kako bi se dobila lagano zamućena bijela suspenzija.

Cjepivo treba prije i nakon resuspenzije vizualno provjeriti na prisutnost bilo kakvih stranih čestica i/ili promjenu fizičkog izgleda. Ako se uoče bilo kakve promjene u izgledu cjepiva, cjepivo treba baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. veljače 2005.

Datum posljednje obnove: 10. prosinca 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

**B. UVJETI ODOBRENJA ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114 Direktive 2001/83/EC, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U
PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU
PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA SA ODVOJENOM IGLOM

1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA BEZ IGLE

10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI BEZ IGALA

1. NAZIV LIJEKA

Fendrix suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA) (s adjuvansom, adsorbirano)

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 doza (0,5 ml):

površinski antigen Hepatitisa B ^{1, 2, 3}

20 mikrograma

¹uz dodatak adjuvansa AS04C koji sadrži:

- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL) ²

50 mikrograma

²adsorbiran na aluminijev fosfat (0,5 miligrama Al³⁺ ukupno)

³proizveden na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNA

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

natrijev klorid

voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju

1 napunjena štrcaljka

1 odvojena igla

1 doza (0,5 ml)

1 napunjena štrcaljka

1 doza (0,5 ml)

10 napunjenih štrcaljki

1 doza (0,5 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu

Dobro protresti prije primjene

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku

Ne zamrzavati

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/04/0299/001 – pakiranje od 1 sa odvojenom iglom

EU/1/04/0299/002 – pakiranje od 1 bez igle

EU/1/04/0299/003 – pakiranje od 10 bez igli

13. BROJ SERIJE

Broj serije:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Fendrix suspenzija za injekciju
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP:

4. BROJ SERIJE

Lot:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza (0,5 ml)

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Fendrix suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv hepatitisa B (rDNA) (s adjuvansom, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo je propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fendrix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Fendrix
3. Kako se primjenjuje Fendrix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fendrix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fendrix i za što se koristi

Fendrix je cjepivo koje sprječava hepatitis B.

Koristi se kod bolesnika s bubrežnim smetnjama:

- bolesnici na "hemodijalizi"- pri čemu uređaj za "dijalizu" uklanja štetne tvari iz krvi
- bolesnici koji će u budućnosti biti na "hemodijalizi".

Fendrix je namijenjen odraslima i mladim osobama koje imaju 15 godina i starijima.

Što je hepatitis B?

Hepatitis B uzrokuje virus zbog kojeg natekne jetra.

- Znakovi bolesti mogu biti nezamijećeni tijekom 6 tjedana do 6 mjeseci nakon infekcije.
- Glavni znakovi bolesti uključuju blage znakove gripe poput glavobolje ili vrućice, osjećaja izrazitog umora, taman urin, svijetla stolica (feces), žuta koža ili bjeloočnice (žutica). Navedeni ili drugi znakovi mogu značiti da bolesnik možda treba liječenje u bolnici. Većina ljudi se potpuno oporavi od bolesti.
- Neki ljudi s hepatitisom B ne izgledaju i ne osjećaju se bolesno - nemaju nikakve znakove bolesti.
- Virus nalazimo u tjelesnim tekućinama poput onih u vagini, krvi, sjemenoj tekućini ili slini (pljuvački).

Prijenosnici hepatitisa B

- Virus hepatitisa B zadržava se u tijelima nekih ljudi cijeli život.
- To znači da oni i dalje mogu zaraziti druge ljude i poznati su kao "prijenosnici" virusa.
- Prijenosnici virusa vjerojatno će imati ozbiljnih problema sa jetrom, poput "ciroze" ili raka jetre.

Kako djeluje Fendrix

- Fendrix pomaže Vašem tijelu kako bi ono samo razvilo zaštitu protiv virusa (antitijela). Ta antitijela štite Vas od bolesti.

- Fendrix sadrži dvije tvari koje nazivamo "MPL" (netoksični, pročišćeni derivat masti iz bakterije) i "aluminij fosfat". Zbog njih cjepivo djeluje brže, bolje i traje duže.
- Kao i u slučaju svih drugih cjepiva, ciklus s cjepivom Fendrix ne može u potpunosti zaštititi sve ljude koji su cijepljeni.
- Fendrix Vas možda neće zaštititi ako ste već bili izloženi virusu hepatitisa B.
- Fendrix Vam može pomoći samo protiv infekcije s virusom hepatitisa B. Ne može Vas štititi od drugih infekcija koje zahvaćaju jetru - iako te infekcije mogu imati slične znakove kao one uzrokovane virusom hepatitisa B.

2. Što morate znati prije nego primite Fendrix

Fendrix se ne smije davati:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6). Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip koji svrbi, osjećaj nedostatka zraka i oticanje lica i jezika
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koje cjepivo protiv hepatitisa B
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom temperaturom. Cjepivo se može primijeniti nakon što se oporavite. Manja infekcija poput prehlade ne bi trebala biti problem, no prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako se bilo što od ranije navedenoga odnosi na Vas, ne biste trebali primiti Fendrix. Ako niste sigurni, prije dobivanja cjepiva Fendrix razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Fendrix:

- ako imate alergije
- ako ste iskusili bilo kakve zdravstvene probleme nakon prethodne uporabe cjepiva.

Nesvjestica se može pojaviti (većinom u adolescenata) nakon ili čak prije bilo kojeg uboda injekcijskom iglom. Zbog toga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste imali nesvjesticu kod prijašnje injekcije.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na vas (ili ako niste sigurni), prije dobivanja cjepiva Fendrix razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Drugi lijekovi i Fendrix

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

- Trebali biste imati razmak od barem 2 do 3 tjedna između primjene cjepiva Fendrix i bilo kojeg drugog cjepiva
- Fendrix će se možda morati dati istovremeno kad i injekcija "imuno-globulina" hepatitisa B. Liječnik će osigurati da se injekcije cjepiva daju u različite dijelove tijela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primanja cjepiva Fendrix možda ćete se osjećati umorno ili imati glavobolju. U tom slučaju budite posebno oprezni dok vozite ili upravljate bilo kojim alatima ili strojevima.

3. Kako se primjenjuje Fendrix

Kako se daje cjepivo

Liječnik ili medicinska sestra dat će vam Fendrix kao injekciju u mišić. To je obično u nadlakticu.

Koliko se daje

- Primit ćete seriju od četiri injekcije.
- Injekcije će biti raspoređene unutar 6 mjeseci:
 - Prva injekcija - na datum koji ste dogovorili sa svojim liječnikom.
 - Druga injekcija - mjesec dana nakon prve injekcije.
 - Treća injekcija - 2 mjeseca nakon prve injekcije.
 - Četvrta injekcija - 6 mjeseci nakon prve injekcije.
- Liječnik ili medicinska sestra obavijestit će vas o tome kada se trebate vratiti po sljedeću injekciju.
- Nakon što primite prvu injekciju cjepiva Fendrix, sljedeće injekcije također trebaju biti s cjepivom Fendrix (ne sa nekom drugom vrstom cjepiva protiv hepatitisa B)

Liječnik će vas obavijestiti o tome trebate li u budućnosti primiti dodatne ili "booster" injekcije. Fendrix se može rabiti i za docjepljivanje ("booster") nakon ciklusa drugom vrstom cjepiva protiv hepatitisa B.

Ako propustite dozu

- **Ako propustite dozu, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste dogovorili sljedeći termin.**
- Provjerite da li ste završili cijeli ciklus od četiri injekcije. Ako niste, možda niste u potpunosti zaštićeni od bolesti.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

S ovim cjepivom može doći do sljedećih nuspojava. Njihova učestalost je definirana prema sljedećem dogovoru:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 doza cjepiva)

- glavobolja
- osjećaj umora
- bol ili nelagoda na mjestu davanja injekcije.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 doza cjepiva)

- crvenilo ili oticanje na mjestu davanja injekcije
- vrućica
- želučane ili probavne smetnje.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 doza cjepiva)

- zimica
- crveni, izbočeni kožni osip
- ostale reakcije na mjestu davanja injekcije.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 doza cjepiva)

- alergije
- navale vrućine
- osjećaj omaglice
- osjećaj žeđi
- osjećaj nervoze
- virusna infekcija
- bol u leđima, naticanje tetiva.

Uz navedene, s drugim cjepivima protiv hepatitisa B prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 doza cjepiva)

- napadaji
- gubitak svijesti
- tegobe sa očnim živcem (optički neuritis)
- multipla skleroza
- gubitak osjeta ili poteškoće s pokretanjem određenih dijelova tijela
- teška glavobolja sa ukočenim vratom
- utrnulost ili slabost ruku i nogu (neuropatija), upala živaca (neuritis), slabost i paraliza udova koja se često širi prema prsnom košu i licu (Guillain-Barré sindrom), oticanje ili infekcija mozga (encefalitis, encefalopatija).
- alergijske reakcije, uključujući anafilaktoidne reakcije. To mogu biti lokalni ili prošireni osipi koji mogu izazivati svrbež ili razvijati mjehuriće, oticanje očiju i lica, teškoće s disanjem ili gutanjem, iznenadan pad krvnog tlaka i gubitak svijesti. Takve reakcije mogu se dogoditi prije odlaska iz liječničke ordinacije. Međutim, u slučaju bilo kakvog događaja odmah trebate potražiti liječničku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fendrix

- Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ne zamrzavati. Zamrzavanje uništava cjepivo.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fendrix sadrži

- Djelatna tvar u 1 dozi (0.5 ml) cjepiva Fendrix je:

površinski antigen Hepatitisa B ^{1, 2, 3} 20 mikrograma

¹uz dodatak adjuvansa AS04C koji sadrži:
- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL) ² 50 mikrograma

²adsorbirano na aluminijev fosfat (0,5 miligrama Al³⁺ukupno)

³proizveden na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNA.

- Drugi sastojci u cjepivu Fendrix su: natrijev klorid, voda za injekcije.

Kako Fendrix izgleda i sadržaji pakiranja

- Suspenzija za injekciju u prethodno napunjenoj štrcaljki.
- Fendrix je bijela, mliječna suspenzija u staklenoj, prethodno napunjenoj štrcaljki (0.5 ml).
- Fendrix je dostupan u pakiranjima po 1 kom (sa ili bez odvojene igle) i u pakiranjima po 10 kom bez igala.
- Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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 Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Stajanjem može doći do pojave finog bijelog taloga s bistrim bezbojnim supernatantom.

Cjepivo treba dobro protresti kako bi se dobila lagano zamućena bijela suspenzija.

Cjepivo treba prije i nakon resuspenzije vizualno provjeriti na prisutnost bilo kakvih stranih čestica i/ili promjenu fizičkog izgleda. Ako se uoče bilo kakve promjene u izgledu cjepiva, cjepivo treba baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Fendrix ne treba propisivati osobama s preosjetljivošću na aktivnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Fendrix ne treba propisivati osobama s reakcijom preosjetljivosti nakon primjene bilo kojeg drugog cjepiva protiv hepatitisa B.

Fendrix se ne treba davati osobama koje boluju od akutne teške febrilne bolesti. Prisustvo manje infekcije poput prehlade ne predstavlja kontraindikaciju za imunizaciju.

Fendrix se treba davati kao intramuskularna injekcija u deltoidno područje.

Budući da intramuskularna primjena u glutealni mišić može dovesti do suboptimalnog odgovora na cjepivo, takav način primjene treba izbjegavati.

Fendrix se ni u kojem slučaju ne smije davati intradermalno ili intravenski.

Budući da su bolesnici pred hemodijalizom kao i oni na hemodijalizi osobito izloženi HBV-u te da imaju povećan rizik od kronične infekcije, trebalo bi razmotriti zauzimanje stava sa mjerama opreza tj. dati dozu za docjepljivanje kako bi se osigurala zaštitna razina antitijela koja je definirana nacionalnim preporukama i smjericama.

Odgovarajući medicinski tretman uvijek mora biti pripravan i lako dostupan u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.