

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fendrix suspenzija za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti hepatitisu B (rDNA) z adjuvansom

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

površinski antigen virusa hepatitisa B^{1, 2, 3} 20 mikrogramov

¹adjuvans AS04C, ki vsebuje:
- 3-*O*-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL)² 50 mikrogramov

²adsorbiran na aluminijev fosfat (skupno 0,5 miligramov Al³⁺)

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Motna bela suspenzija. Med shranjevanjem se lahko pojavi fina bela usedlina in bister brezbarven supernatant.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Fendrix je indicirano pri mladostnikih in odraslih, starejših od 15 let, za aktivno imunizacijo bolnikov z ledvično insuficienco (vključno s predhemodializnimi in hemodializnimi bolniki) proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B (HBV).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osnovno cepljenje:

Osnovno cepljenje sestavljajo 4 posamezni 0,5 ml odmerki, ki so dani po naslednji shemi: 1 mesec, 2 meseca in 6 mesecev po prejemu prvega odmerka.

Pričeto osnovno cepljenje po shemi 0, 1, 2 in 6 mesecev je potrebno dokončati s cepivom Fendrix in ne z drugimi komercialno dostopnimi cepivi proti hepatitisu B.

Obnovitveni odmerek:

Ker so predhemodializni in hemodializni bolniki še posebej izpostavljeni okužbi s HBV in ker je pri njih tveganje za kronično okužbo večje, je potrebno razmisliti o previdnostnih ukrepih, npr. cepljenje z obnovitvenim odmerkom, da bi tako zagotovili takšen zaščitni titer protiteles, kot je definiran z nacionalnimi priporočili in smernicami.

Po končanem osnovnem cepljenju s cepivom Fendrix ali katerikoli drugim komercialno dostopnim rekombinantnim cepivom proti hepatitisu B, se cepivo Fendrix lahko uporabi za obnovitveni odmerek.

Posebna priporočila glede odmerjanja v primeru znane ali domnevne izpostavljenosti virusu hepatitisu B:

Podatki o cepljenju s cepivom Fendrix in sočasnem dajanju specifičnih imunoglobulinov proti hepatitisu B (HBIg) niso bili pridobljeni. V okoliščinah, kjer je pred kratkim prišlo do izpostavljenosti HBV (npr. vbod z okuženo iglo) in je potrebno sočasno cepljenje s cepivom Fendrix ter dajanje običajnega odmerka HBIg, je odmerek cepiva Fendrix in odmerek HBIg potrebno injicirati na različni mesti.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost cepiva Fendrix nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 15 let.

Način uporabe

Cepivo Fendrix je potrebno injicirati intramuskularno v deltoidno mišico.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju z drugimi cepivi proti hepatitisu B.

Pri osebah s hudimi akutnimi vročinskimi boleznimi je treba cepljenje preložiti. Blažja okužba, npr. prehlad ni kontraindikacija za cepljenje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dajanju cepiva lahko v redkih primerih sledi anafilaktična reakcija. Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in nadzora, ki morata biti v takšnem primeru nemudoma na voljo.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisu B je možno, da so bile osebe okužene že pred cepljenjem. V takšnih primerih je možno, da preventiva hepatitisu B ne bo uspešna.

Cepivo ne bo preprečilo okužb z drugimi povzročitelji, kot so virus hepatitisu A, virus hepatitisu C in virus hepatitisu E, ter z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Možno je, tako kot pri katerikoli drugem cepivu, da se zaščitni imunski odziv ne bo pojavil pri vseh cepljenih osebah.

Opaženi so bili številni dejavniki, ki zmanjšujejo imunski odziv na cepiva proti hepatitisu B. Med te dejavnike spadajo višja starost, moški spol, debelost, kajenje, način uporabe in nekatere kronične osnovne bolezni. Pri osebah, pri katerih obstaja tveganje, da serozaščita po končanem cepljenju s cepivom Fendrix ne bo dosežena, je potrebno razmisliti o serološkem testiranju. Pri osebah brez ali s suboptimalnim odzivom na cepljenje bo morda potrebno razmisliti o dodatnih odmerkih.

Ker lahko intramuskularno dajanje cepiva v glutealno mišičnino vodi v suboptimalni odziv na cepivo, se je temu načinu dajanja potrebno izogibati.

Cepivo Fendrix se v nobenem primeru ne sme dajati intradermalno ali intravaskularno.

Pri bolnikih s kronično boleznijo jeter, bolnikih okuženih z virusom HIV ali klicenosnih virusa hepatitisa C, se cepljenje proti hepatitisu B ne sme izključiti. Cepljenje je lahko primerno, saj je pri teh bolnikih možna huda okužba z virusom hepatitisa B. Odločitev o cepljenju proti hepatitisu B mora torej zdravnik pretehtati od primera do primera.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o sočasnem dajanju cepiva Fendrix in drugih cepiv ali specifičnih imunoglobulinov proti hepatitisu B niso bili pridobljeni. Če je potrebno sočasno dajanje specifičnih imunoglobulinov proti hepatitisu B in cepiva Fendrix, je odmerka potrebno dati na različni mesti. Ker podatkov o sočasnem dajanju tega in drugih cepiv ni, je pri cepljenju potrebno upoštevati posledek 2 do 3 tednov.

Lahko se pričakuje, da pri bolnikih, ki se zdravijo z imunosupresivnimi oblikami zdravljenja ali pri bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo, zadosten imunski odziv morda ne bo dosežen.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi cepiva Fendrix pri nosečnicah.

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj.

Med nosečnostjo se lahko cepi le nosečnice, pri katerih pričakovane koristi cepljenja prevladajo nad možnim tveganjem za plod.

Dojenje

Ni podatkov o uporabi cepiva Fendrix med dojenjem. V študiji škodljivih vplivov na sposobnost razmnoževanja pri živalih, v katero je bilo vključeno tudi spremljanje mladičev do odstavitve (glejte poglavje 5.3), vplivi na postnatalni razvoj psičkov niso bili opaženi. Cepi se lahko le doječe matere, pri katerih pričakovane koristi cepljenja prevladajo nad možnim tveganjem za dojenega otroka.

Plodnost

Podatkov o plodnosti ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Cepivo Fendrix ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Na sposobnost vožnje ali upravljanje strojev lahko vplivajo nekateri neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju 4.8.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V kliničnih preskušanjih je bilo z 2.476 odmerki cepiva Fendrix cepljenih 82 predhemodializnih in hemodializnih bolnikov ter 713 zdravih oseb, ki so bile stare 15 let ali več, kar je omogočilo dokumentirati reaktogenost cepiva.

Predhemodializni in hemodializni bolniki

Pri vseh 82 predhemodializnih in hemodializnih bolnikih je bil reaktogeni profil na splošno primerljiv s tistim pri zdravih osebah.

Seznam neželenih učinkov

Neželene reakcije, o katerih so poročali v kliničnem preskušanju po osnovnem cepljenju s cepivom Fendrix in za katere se domneva, da so ali bi lahko bile povezane s cepljenjem, so bile razvrščene po pogostnosti.

Pogostnost je navedena kot:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki:	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki:	($< 1/10.000$)

Podatki iz kliničnih študij

Bolezni živčevja:

Zelo pogosti: glavobol

Bolezni prebavil:

Pogosti: prebavne težave

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: utrujenost, bolečina

Pogosti: povišana telesna temperatura, oteklina na mestu injiciranja, rdečina

Občasno so poročali o mrzlici, drugih reakcijah na mestu aplikacije in makulopapuloznem izpuščaju kot spontanih simptomih, ki bi domnevno vsaj lahko bili povezani s cepljenjem.

Zdrave osebe

Reaktogeni profil cepiva Fendrix pri zdravih osebah je bil na splošno primerljiv s tistim pri predhemodializnih in hemodializnih bolnikih.

V veliko dvojno slepo randomizirano primerjalno študijo so bile vključene zdrave osebe, ki so med osnovnim cepljenjem prejele tri odmerke cepiva Fendrix (N = 713) ali komercialno dostopno cepivo proti hepatitisu (N = 238) po shemi 0, 1, 2 mesec. Neželene reakcije, o katerih so najpogosteje poročali, so bile lokalne reakcije na mestu aplikacije.

V primerjavi s primerjalnim cepivom je cepljenje s cepivom Fendrix povzročilo bolj prehodne lokalne simptome, pri čemer so najpogosteje poročali o bolečini na mestu injiciranja kot lokalnem spontanem simptomu. Splošni spontani simptomi so bili opaženi s podobno pogostnostjo v obeh skupinah.

Neželene reakcije, o katerih so poročali v kliničnem preskušanju po osnovnem cepljenju s cepivom Fendrix in za katere se domneva, da bi lahko bile povezane s cepljenjem, so bile razvrščene po pogostnosti.

Bolezni živčevja:

Pogosti: glavobol

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

Redki: vrtoglavica

Bolezni prebavil:

Pogosti: prebavne motnje

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Redki: tendinitis, bolečine v hrbtu

Infekcijske in parazitske bolezni:

Redki: virusne okužbe

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: oteklost na mestu injiciranja, utrujenost, bolečine, pordelost

Pogosti: zvišana telesna temperatura

Občasni: druge reakcije na mestu injiciranja

Redki: mrzlica, valovi vročine, žeja, astenija

Bolezni imunskega sistema:

Redki: alergija

Psihiatrične motnje:

Redki: živčnost

Po prejemu nadaljnjih odmerkov po shemi osnovnega cepljenja ni bilo opaženo povečanje pojavnosti ali resnosti teh neželenih reakcij.

Po obnovitvenem cepljenju ni bilo opažena povečana reaktogenost glede na osnovno cepljenje.

- Izkušnje s cepivi proti hepatitisu B:

Pri široki uporabi cepiv proti hepatitisu B v zelo redkih primerih poročajo o sinkopi, paralizi, nevropatiji, nevritisu (vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, optičnim nevritisem in multiplo sklerozo), encefalitisu, encefalopatiji, meningitisu in konvulzijah. Vzročna povezava s cepivom ni bila dokazana.

Zelo redko so bile s cepivi proti hepatitisu B opisane tudi anafilaksija, alergijske reakcije, vključno z anafilaktoidnimi reakcijami, in podobne serumski bolezni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**.

4.9 Preveliko odmerjanje

Na voljo so omejeni podatki o prevelikem odmerjanju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti virusom hepatitisa, Oznaka ATC: J07BC01

Cepivo Fendrix sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti HBsAg (protiteles proti-HBs). Titer protiteles proti-HBs ≥ 10 i.e./l je v skladu z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

Ker se hepatitis D (povzročitelj ga agens delta) v odsotnosti okužbe z virusom hepatitisa B ne pojavlja, se lahko po imunizaciji s cepivom Fendrix pričakuje tudi preventiva hepatitisa D.

Imunološki podatki

Predhemodializni in hemodializni bolniki:

V primerjalno klinično študijo je bilo vključenih 165 predhemodializnih in hemodializnih bolnikov (starih 15 let in več). En mesec po prejemu tretjega odmerka (npr. v 3. mesecu) je bil opažen zaščitni titer specifičnih humoralnih protiteles (titer proti-HBs ≥ 10 i.e./l) pri 74,4 % s cepivom Fendrix cepljenih bolnikov (N = 82), v primerjavi z 52,4 % bolnikov v kontrolni skupini, ki so bili cepljeni z dvema odmerkoma za to populacijo komercialno dostopnega cepiva proti hepatitisu B (N = 83).

V 3. mesecu so bili v skupini bolnikov, ki so bili cepljeni s cepivom Fendrix, geometrični srednji titri 223,0 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 41 % bolnikov. V 3. mesecu so bili v kontrolni skupini geometrični srednji titri 50,1 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 15,9 % bolnikov.

Po zaključenem osnovnem cepljenju s štirimi odmerki cepiva (npr. v 7. mesecu) je bilo 90,9 % oseb, ki so bile cepljene s cepivom Fendrix serozaščitenih (≥ 10 i.e./l) pred okužbo z virusom hepatitisa B v primerjavi s 84,4 % oseb v kontrolni skupini, ki so bile cepljene s komercialno dostopnim cepivom proti hepatitisu B.

V 7. mesecu so bili v skupini bolnikov, ki so bili cepljeni s cepivom Fendrix geometrični srednji titri 3559,2 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 83,1 % bolnikov. V 7. mesecu so bili v kontrolni skupini geometrični srednji titri 933,0 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 67,5 % bolnikov.

Persistenca protiteles

Predhemodializni in hemodializni bolniki:

Dokazano je bilo, da pri predhemodializnih in hemodializnih bolnikih protitelesa proti-HBs persistirajo vsaj 36 mesecev po osnovnem cepljenju (0, 1, 2, 6 mesec) s cepivom Fendrix. V 36. mesecu je 80,4 % omenjenih bolnikov še imelo zaščitni titer protiteles (titer proti-HBs ≥ 10 i.e./l) v primerjavi z 51,3 % bolnikov, ki so bili cepljeni s komercialno dostopnim cepivom proti hepatitisu B.

V 36. mesecu so bili v skupini bolnikov, ki so bili cepljeni s cepivom Fendrix, geometrični srednji titri 154,1 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 58,7 % bolnikov. V 36. mesecu so bili v kontrolni skupini geometrični srednji titri 111,9 i.e./l, titre protiteles proti-HBs ≥ 100 i.e./l pa je imelo 38,5 % bolnikov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti cepiva Fendrix ali samega MPL pri ljudeh niso bile raziskane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij na živalih (akutna toksičnost in toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih, farmakološke varnosti za kardiovaskularni in respiratorni sistem in škodljivi vplivi na sposobnost razmnoževanja vključno z brejostjo in peri- ter postnatalnim razvojem psičkov do odstavitve) ne kažejo posebnega tveganja za človeka (glejte poglavje 4.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev klorid
Voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z batnim zamaškom (butilna guma) s priloženo injekcijsko iglo ali brez v pakiranju po 1, ali brez priloženih injekcijskih igel v pakiranju po 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Med shranjevanjem se lahko pojavi fina bela usedlina in bister brezbarven supernatant.

Pred aplikacijo je potrebno cepivo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Pred in po tem, ko se cepivo pretrese, ga je potrebno vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizikalnega videza. Če se opazi kakršnakoli sprememba v videzu, se cepivo ne sme uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 02. februar 2005

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10. december 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE
IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE
SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO
UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA S PRILOŽENO INJEKCIJSKO IGLO
1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA BREZ INJEKCIJSKE IGLE
10 NAPOLNJNIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ INJEKCIJSKE IGLE

1. IME ZDRAVILA

Fendrix suspenzija za injiciranje
Adsorbirano rekombinantno cepivo proti hepatitisu B (rDNA) z adjuvansom

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml):
površinski antigen virusa hepatitisa B^{1,2,3} 20 mikrogramov

¹adjuvans AS04C, ki vsebuje:
- 3-*O*-desacil-4' - monofosforil lipid A (MPL)² 50 mikrogramov

²adsorbiran na aluminijev fosfat (skupno 0,5 miligramov Al³⁺)

³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Natrijev klorid
Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga
1 priložena injekcijska igla
1 odmerek (0,5 ml)

1 napolnjena injekcijska brizga brez injekcijske igle
1 odmerek (0,5 ml)

1 napolnjena injekcijska brizga brez injekcijske igle
1 odmerek (0,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo pretresite
Pred uporabo preberite priloženo navodilo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku

Ne zamrzujte

Za zagotovitev zaščitite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/0299/001 – pakiranje po 1 s priloženo injekcijsko iglo

EU/1/04/0299/002 – pakiranje po 1

EU/1/04/0299/003 – pakiranje po 10

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Fendrix suspenzija za injiciranje
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fendrix suspenzija za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti hepatitisu B (rDNA) z adjuvansom

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Fendrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fendrix
3. Kako se uporablja cepivo Fendrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Fendrix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Fendrix in za kaj ga uporabljamo

Fendrix je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje hepatitisa B. Uporablja se za bolnike, ki imajo težave z ledvicami:

- bolnike na hemodializi, pri kateri naprava za dializo odstrani odpadne snovi iz krvi,
- bolnike, ki se bodo s hemodializo zdravili v prihodnje.

Cepivo Fendrix je namenjeno za odrasle in mladostnike, stare 15 let ali več.

Kaj je hepatitis B?

Povzročitelj hepatitisa B je virus, ki povzroči oteklino jeter.

- Znaki se lahko pojavijo šele 6 tednov do 6 mesecev po okužbi.
- Med glavnimi znaki bolezni so blagi znaki gripe, npr. glavobol ali zvišana telesna temperatura, občutek hude utrujenosti, temen urin, blede blato in porumenelost kože ali oči (zlatenica). Ti ali drugi znaki lahko pomenijo, da oseba potrebuje zdravljenje v bolnišnici. Večina ljudi si od bolezni povsem opomore.
- Nekatere osebe s hepatitisom B niso videti bolne in se ne počutijo bolne - takšne osebe nimajo nobenih znakov bolezni.
- Virus se nahaja v telesnih tekočinah, npr. v nožnici, krvi, spermi ali slini (izpljunku).

Nosilci hepatitisa B

- Virus hepatitisa B ostane v telesu nekaterih ljudi vse njihovo življenje.
- To pomeni, da še vedno lahko okužijo druge in jih imenujemo "nosilci virusa".
- Pri nosilcih virusa obstaja verjetnost resnih težav z jetri, npr. ciroze ali raka jeter.

Kako deluje cepivo Fendrix

- Cepivo Fendrix telesu pomaga ustvariti lastno zaščito proti virusu (protitelesa). Ta protitelesa vas bodo ščitila pred boleznijo.

- Cepivo Fendrix vsebuje dve sestavini: ena se imenuje "MPL" (to je nestrupen, prečiščen maščobni izvleček bakterij), druga pa "aluminijev fosfat". Ti sestavini dosežeta, da cepivo deluje hitreje, bolje in daljši čas.
- Tako kot velja za vsa cepiva, ciklus cepiva Fendrix ne more povsem zaščititi vseh cepljenih oseb.
- Cepivo Fendrix vas morda ne bo zaščitilo pred boleznijo, če ste že okuženi z virusom hepatitisa B.
- Cepivo Fendrix vas lahko pomaga zaščititi le pred okužbo z virusom hepatitisa B. Ne more vas zaščititi pred drugimi okužbami, ki lahko prizadenejo jetra - tudi če imajo te okužbe podobne znake, kot jih povzroča virus hepatitisa B.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fendrix

Cepiva Fendrix ne smete prejeti:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali na katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in otekline obraza ali jezika;
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti hepatitisu B;
- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo. Cepivo lahko dobite, ko okrevate. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se vseeno najprej pogovorite z zdravnikom.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete prejeti cepiva Fendrix. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden prejmete cepivo Fendrix.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn prejmete cepivo Fendrix, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršnokoli alergijo;
- če ste kdaj v preteklosti imeli kakšne zdravstvene težave po cepljenjih.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete cepivo Fendrix.

Druga zdravila in cepivo Fendrix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali cepivo.

- Med cepljenjem s cepivom Fendrix in katerimkoli drugim cepivom mora biti presledek vsaj 2 do 3 tedne.
- Cepivo Fendrix boste morda morali dobiti hkrati z injekcijo imunoglobulinov proti hepatitisu B. Zdravnik bo poskrbel, da vam bodo cepivi injicirali v različne dele telesa.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potem, ko prejmete cepivo Fendrix, se lahko počutite utrujeni ali se vam pojavi glavobol. Če se vam to zgodi, bodite posebno pozorni pri vožnji in uporabi orodij ali strojev.

3. Kako uporabljati cepivo Fendrix

Kako se cepivo daje

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala cepivo Fendrix kot injekcijo v mišico. Ponavadi bo to mišica na nadlakti.

Koliko cepiva boste prejeli

- Prejeli boste zaporedje štirih injekcij.
- Dobili jih boste v 6 mesecih:
 - prva injekcija - na datum, ki se ga boste dogovorili z zdravnikom
 - druga injekcija - 1 mesec po prvi injekciji
 - tretja injekcija - 2 meseca po prvi injekciji
 - četrta injekcija - 6 mesecev po prvi injekciji
- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate priti po naslednje injekcije.
- Ko enkrat prejmete prvo injekcijo cepiva Fendrix, morajo biti tudi naslednje injekcije cepivo Fendrix (ne kakšna druga vrsta cepiva proti hepatitisu B).

Zdravnik vam po povedal, ali v prihodnosti potrebujete kakšne dodatne ali 'obnovitvene' injekcije. Cepivo Fendrix je mogoče uporabiti tudi kot obnovitveno injekcijo po ciklusu drugačne vrste cepiva proti hepatitisu B.

Če ste izpustili odmerke

- Če ste izpustili injekcijo, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite za drug obisk pri njem.
- Preverite, ali ste prejeli vse štiri načrtovane odmerke cepiva. V nasprotnem primeru je možno, da pred boleznijo niste popolnoma zaščiteni.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med uporabo tega cepiva se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki. Njihova pogostnost je opredeljena upoštevaje spodaj navedeni dogovor:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 na 10 odmerkov cepiva):

- glavobol,
- občutek utrujenosti,
- bolečina ali neugodje na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 na 10 odmerkov cepiva):

- rdečina ali oteklina na mestu injiciranja,
- povišana telesna temperatura,
- težave z želodcem ali s prebavo.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 na 100 odmerkov cepiva):

- mrazenje,
- nad nivo kože privzdignjen kožni izpuščaj,
- druge reakcije na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 na 1.000 odmerkov cepiva):

- alergija,
- vročinski oblivi,
- občutek omotice,
- občutek žeje,
- občutek živčnosti,
- okužba, ki jo povzroči virus,
- bolečine v hrbtu, otekanje kit

Poleg tega so bili z drugimi cepivi proti hepatitisu B opisani še naslednji neželeni učinki.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 na 10.000 odmerkov cepiva):

- napadi krčev,
- omedlevica,
- težave z očesnim živcem (optični nevritis),
- multipla skleroza,
- izguba občutka ali težave s premikanjem nekaterih delov telesa,
- hud glavobol z otrplostjo vratu,
- omrtvičenost ali šibkost rok in nog (nevropatija), vnetje živcev (nevritis), šibkost in paraliza udov, ki pogosto napreduje na prsni koš in obraz (Guillain-Barréjev sindrom), oteklost ali okužba možganov (encefalitis, encefalopatija),
- alergijske reakcije, vključno z anafilaktoidnimi reakcijami. To so lahko lokalizirani ali razširjeni izpuščaji, ki lahko srbijo ali se razvijejo mehurji, oteklost oči in obraza, težave z dihanjem ali požiranjem, nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti. Takšne reakcij se lahko pojavijo, še preden zapustite zdravnikovo ordinacijo. Vendar morate takojšnje zdravljenje poiskati v vsakem primeru.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Fendrix

- Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
- Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.
- Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Fendrix

- Zdravilna učinkovina v 1 odmerku (0,5 ml) cepiva Fendrix je:

površinski antigen virusa hepatitisa B ^{1, 2, 3}

20 mikrogramov

¹adjuvans AS04C, ki vsebuje:

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

50 mikrogramov

²adsorbiran na aluminijev fosfat (skupno 0,5 miligramov Al³⁺)

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*).

- Pomožne snovi cepiva Fendrix so: natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Fendrix in vsebina pakiranja

- Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.
- Cepivo Fendrix je bela, mlečna suspenzija v stekleni napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).
- Cepivo Fendrix je na voljo v pakiranjih z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (z ločeno iglo ali brez nje) in v pakiranjih z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami brez igel.
- Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za 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
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Norge

GlaxoSmithKline AS

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

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
recepacia.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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem se lahko pojavi fina bela usedlina in bister brezbarven supernatant.

Pred aplikacijo je potrebno cepivo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Pred ali po tem, ko se cepivo pretrese, ga je potrebno vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali spremenjenega fizikalnega videza. Če se opazi kakršnakoli sprememba v videzu, se cepivo ne sme uporabiti.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

S cepivom Fendrix se ne sme cepiti oseb, ki so preobčutljive za aktivne sestavine ali katerokoli pomožno snov cepiva Fendrix.

S cepivom Fendrix se ne sme cepiti oseb s preobčutljivostjo po predhodnem cepljenju z drugimi cepivi proti hepatitisu B.

S cepivom Fendrix se ne sme cepiti oseb, ki imajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blažja okužba, npr. prehlad, ni kontraindikacija za cepljenje.

Cepivo Fendrix je potrebno injicirati intramuskularno v deltoidno mišico.

Ker lahko intramuskularno dajanje cepiva v glutealno mišičnino vodi v suboptimalni odziv na cepivo, se je temu načinu dajanja potrebno izogibati.

Cepivo Fendrix se v nobenem primeru ne sme dajati intradermalno ali intravaskularno.

Ker so predhemodializni in hemodializni bolniki še posebej izpostavljeni okužbi s HBV, in ker je pri njih tveganje za kronično okužbo večje, je potrebno razmisliti o previdnostnih ukrepih, npr. cepljenje z obnovitvenim odmerkom, da bi tako zagotovili takšen zaščitni titer protiteles kot je definiran z nacionalnimi priporočili in smernicami.

Tako kot pri vseh cepivih za injiciranje je, zaradi možnih redkih primerov anafilaksije po aplikaciji, potrebno vedno razpolagati s takojšnjim ustreznim zdravljenjem.