

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fendrix injektionsvätska, suspension.  
Vaccin mot hepatit B (rDNA) (med adjuvans, adsorberat).

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Hepatit B-ytantigen<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogram

<sup>1</sup>som adjuvans används AS04C innehållande:  
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogram

<sup>2</sup>adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Suspensionen är nästan genomskinlig och vitaktig. Under förvaring kan en tunn bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Fendrix är indicerat till ungdomar och vuxna från 15 års ålder och uppåt för aktiv immunisering mot hepatit B-virusinfektion (HBV), orsakad av alla kända subtyper, hos patienter med njurinsufficiens (inklusive pre-hemodialys- och hemodialyspatienter).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### **Primär immunisering:**

Den primära immuniseringen består av 4 separata 0,5 ml doser administrerade enligt följande schema: 1 månad, 2 månader och 6 månader från den första dosen.

När det primära vaccinationsschemat vid 0, 1, 2 och 6 månader påbörjats bör det fullföljas med Fendrix och inte med annat kommersiellt tillgängligt HBV-vaccin.

##### **Boosterdos:**

Eftersom pre-hemodialys- och hemodialyspatienter är särskilt utsatta för HBV och löper högre risk att bli kroniskt infekterade, bör det särskilt övervägas att ge ytterligare boosterdos för att säkerställa en skyddande antikropsnivå definierad av nationella rekommendationer och riktlinjer.

Fendrix kan ges som en boosterdos efter primärvaccinering med antingen Fendrix eller något annat kommersiellt tillgängligt rekombinant hepatit B-vaccin.

### **Speciell doseringsrekommendation för känd eller trolig exponering för HBV:**

Uppgifter om samtidig administrering av Fendrix och specifikt hepatit B-immunoglobulin (HBIg) finns inte tillgängliga. Under förhållanden där exponering för HBV nyligen har inträffat (t ex stick av en kontaminerad nål) och där samtidig administrering av Fendrix och en standarddos av HBIg är nödvändig, ska injektionerna ges på skilda ställen.

#### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt av Fendrix hos barn yngre än 15 år har inte fastställts.

#### Administreringssätt

Fendrix ska administreras intramuskulärt i deltoideusregionen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet efter tidigare administrering av andra hepatit B-vacciner.

Administreringen av Fendrix ska skjutas upp för patienter som lider av akut svår febersjukdom. Lättare infektioner, såsom förkylning, är ingen kontraindikation för immunisering.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Som med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas i beredskap då sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner till följd av administrering av vaccinet kan inträffa.

På den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att individer kan ha infekterats före tidpunkten för immunisering. Det är möjligt att vaccinet inte skyddar mot hepatit B-infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar inte mot infektioner orsakade av andra agens som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller andra kända leverpatogener.

Som med alla vacciner uppnås inte alltid ett skyddande immunsvår hos alla vaccinerade.

Ett antal faktorer har visat sig reducera immunsvaret mot hepatit B-vacciner. Dessa faktorer omfattar hög ålder, manligt kön, övervikt, rökning, administreringssätt och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Serologisk testning bör övervägas för patienter som löper risk att inte uppnå fullgott skydd efter ett avslutat program med Fendrix. Ytterligare doser kan övervägas för individer som inte svarar eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

Eftersom intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan resultera i ett mindre optimalt svar på vaccinet, ska detta administreringssätt undvikas.

Fendrix får under inga omständigheter ges intradermalt eller intravenöst.

Patienter med kronisk leversjukdom, HIV-infektion eller hepatit C-bärare bör inte undantas från vaccination mot hepatit B. Vaccination kan rekommenderas eftersom HBV-infektion kan vara svår hos dessa patienter. Det bör dock avgöras från fall till fall om dessa patienter ska vaccineras mot hepatit B.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgifter om administrering av Fendrix samtidigt med andra vacciner eller specifikt hepatit B-immunoglobulin finns inte tillgängliga. Om samtidig administrering av specifikt hepatit B-immunoglobulin och Fendrix skulle behövas, ska dessa ges på skilda injektionsställen. Eftersom det inte finns någon tillgänglig information angående samtidig administrering av detta vaccin och andra vacciner, bör det gå minst 2 till 3 veckor mellan injektionerna.

Det kan förväntas att patienter som får immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar inte erhåller ett tillräckligt immunsvär.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga data från användning av Fendrix hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln.

Vaccination ska endast ges under graviditet om behandlingsnyttan på individuell nivå överväger eventuella risker för fostret.

#### Amning

Det finns inga data från användning av Fendrix under amning. I en reproduktions- toxikologisk studie på djur som omfattade postnatal uppföljning fram till avvänjning (se avsnitt 5.3), sågs ingen effekt på utvecklingen av avkomman. Vaccination ska endast utföras om behandlingsnyttan på individuell nivå överväger eventuella risker för spädbarnet.

#### Fertilitet

Fertilitetsdata saknas.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fendrix har måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vissa av biverkningarna som nämns i avsnitt 4.8 kan ha effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

#### **Sammanfattning av säkerhetsprofilen**

Kliniska studier omfattande administrering av 2476 doser av Fendrix till 82 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter och till 713 friska personer från och med 15 års ålder medger dokumentering av vaccinetts reaktogenicitet.

## Pre-hemodialys- och hemodialyspatienter

Reaktogenicitetsprofilen för Fendrix sett bland totalt 82 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter var i stort jämförbar med vad som visats bland friska personer.

### Lista över biverkningar

Biverkningar rapporterade i en klinisk studie efter primärvaccinering med Fendrix och som ansetts ha eller möjligen ha samband med vaccination, har kategoriserats efter frekvens.

Frekvenser rapporteras som:

Mycket vanliga:	( $\geq 1/10$ )
Vanliga:	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Mindre vanliga:	( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )
Sällsynta:	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )
Mycket sällsynta:	( $< 1/10\ 000$ )

### Data från kliniska studier

Centrala och perifera nervsystemet:

**Mycket vanliga:** huvudvärk

Magtarmkanalen:

**Vanliga:** gastrointestinala symtom

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

**Mycket vanliga:** trötthet, smärta

**Vanliga:** feber, svullnad på injektionsstället, rodnad

Spontan rapporterade symtom som möjligen kan sättas i samband med vaccination förekom mindre vanligt och dessa bestod av frossa, andra reaktioner på injektionsstället och makulopapulösa utslag.

### Friska personer

Reaktogenicitetsprofilen för Fendrix bland friska personer var i stort jämförbar med vad som sågs bland pre-hemodialys- och hemodialyspatienter.

I en stor, dubbelblind, randomiserad jämförande studie inkluderades friska personer för att få en 3-dos primärvaccinering med Fendrix (N=713) eller med ett annat godkänt hepatit B-vaccin (N=238) vid 0, 1 och 2 månader. De vanligaste biverkningarna som rapporterades var lokala reaktioner på injektionsstället.

Jämfört med det andra vaccinet orsakade Fendrix mer övergående lokala symtom, varav smärta på injektionsstället är det efterfrågade lokala symtom som rapporterades mest frekvent. De allmänna symtom som efterfrågades visade dock liknande frekvenser i båda grupperna.

Biverkningar rapporterade i en klinisk studie efter primärvaccinering med Fendrix och som ansetts ha åtminstone möjligt samband med vaccination har kategoriserats efter frekvens.

Centrala och perifera nervsystemet:

**Vanliga:** huvudvärk

Öron och balansorgan:

**Sällsynta:** yrsel

Magtarmkanalen

**Vanliga:** gastrointestinala symtom

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

**Sällsynta:** seninflammation, ryggsmärta

Infektioner och infestationer:

**Sällsynta:** virusinfektioner

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället:

**Mycket vanliga:** svullnad på injektionsstället, trötthet, smärta, rodnad

**Vanliga:** feber

**Mindre vanliga:** andra reaktioner på injektionsstället

**Sällsynta:** frossa, blodvallning, törst, asteni

Immunsystemet:

**Sällsynta:** allergi

Psykiska störningar:

**Sällsynta:** oro

Ingen ökning av incidensen eller allvarlighetsgraden av dessa biverkningar sågs efter påföljande doser i primärvaccinationsschemat.

Ingen ökning av reaktogeniciteten observerades efter boostervaccinationen i jämförelse med den primära vaccinationen.

- Erfarenhet med hepatit B-vaccin

Efter utbredd användning av hepatit B-vacciner har det i mycket sällsynta fall rapporterats synkope, paralytisk neuropati, neurit (inklusive Guillain-Barrés syndrom, synnervsinflammation och multipel skleros), encefalit, encefalopati, meningit och krampanfall. Orsakssamband till vaccinet har inte fastställts.

Anafylaxi, allergiska reaktioner inklusive anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka har också rapporterats i mycket sällsynta fall med hepatit B-vacciner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

## 4.9 Överdoser

Begränsade data av överdosering finns tillgängliga.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hepatitvacciner, ATC-kod J07BC01

Fendrix stimulerar bildandet av specifika humoral antikroppar mot HBsAg (anti-HBs antikroppar). En anti-HBs antikroppstiter  $\geq 10$  mIU/ml korrelerar med skydd mot HBV-infektion.

Det kan förväntas att hepatit D också förhindras vid immunisering med Fendrix eftersom hepatit D (orsakad av deltakomponenten) inte förekommer i frånvaro av hepatit B-infektion.

## **Immunologiska data**

### Pre-hemodialys och hemodialyspatienter:

I en jämförande klinisk studie med 165 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter (15 år och äldre), uppvisades skyddande nivåer av specifika humoral antikroppar (anti-HBs titrar  $\geq 10$  mIU/ml) hos 74,4% av dem som fick Fendrix (N=82) en månad efter den tredje dosen (dvs vid månad 3), jämfört med 52,4% av patienterna i kontrollgruppen som fick en dubbeldos av ett annat godkänt hepatit B-vaccin (N=83) för denna population.

Vid månad 3, var GMT (Geometric Mean Titres)-nivåerna 223,0 mIU/ml och 50,1 mIU/ml i Fendrix- respektive kontrollgruppen, av vilka 41,1% respektive 15,9% av de vaccinerade hade anti-HBs antikropstitrar  $\geq 100$  mIU/ml.

Efter fullföljd primärvaccinering med fyra doser (dvs vid månad 7) hade 90,9% av dem som fått Fendrix uppnått seroprotektion ( $\geq 10$  mIU/ml) mot hepatit B, i jämförelse med 84,4% i en kontrollgrupp som fick det andra godkända hepatit B-vaccinet.

Vid månad 7, var GMT-nivåerna 3559,2 mIU/ml och 933,0 mIU/ml i Fendrixgruppen respektive den grupp som fick det kommersiellt tillgängliga hepatit B-vaccinet, av vilka 83,1% respektive 67,5% av de vaccinerade hade anti-HBs antikropstitrar på  $\geq 100$  mIU/ml.

## **Skyddande effekt**

### Pre-hemodialys- och hemodialyspatienter:

Anti-HBs antikroppar har visats kvarstå i åtminstone 36 månader efter en primärvaccinering med Fendrix vid 0, 1, 2 och 6 månader hos pre-hemodialys- och hemodialyspatienter. Vid månad 36, bibehöll 80,4% av dessa patienter skyddande antikropps-nivåer (anti-HBs titrar  $\geq 10$  mIU/ml) som kan jämföras med 51,3% bland patienter som fick ett kommersiellt tillgängligt hepatit B-vaccin.

Vid månad 36 var GMT-nivåerna 154,1 mIU/ml och 111,9 mIU/ml i Fendrix respektive kontrollgruppen, varav 58,7% respektive 38,5% av personerna hade anti-HBs antikropstitrar  $\geq 100$  mIU/ml.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

De farmakokinetiska egenskaperna för Fendrix eller MPL enbart har inte studerats hos människa.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data visar inte på några särskilda risker för människa, baserat på djurstudier avseende akut toxicitet, toxicitet efter upprepad dosering, kardiovaskulär och respiratorisk säkerhetsfarmakologi och reproduktionstoxicitet inklusive graviditet samt peri- och postnatal utveckling av avkomman fram till avvänjning (se avsnitt 4.6).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I glas) med en kolvpropp (butylgummi) med eller utan separat nål i förpackningsstorlek om 1 spruta eller utan nålar i förpackningsstorlek om 10 sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Under förvaring kan en tunn vit bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

Före administration ska vaccinet omskakas väl för att erhålla en nästan genomskinlig, vitaktig suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar eller fysikaliska förändringar både före och efter resuspension. Vaccinet ska inte användas om utseendet avviker från det som beskrivs ovan.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 2 februari 2005  
Datum för förnyat godkännande: 10 december 2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**



Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNGOCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE  
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH  
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktivt innehållsämne av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**1 FÖRFYLLED SPRUTA MED SEPARAT NÅL**  
**I FÖRFYLLED SPRUTA UTAN NÅL**  
**10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR UTAN NÅLAR**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Fendrix injektionsvätska, suspension  
Vaccin mot hepatit B (rDNA) (med adjuvans, adsorberat)

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):  
Hepatit B-ytantigen<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogram

<sup>1</sup>som adjuvans används AS04C innehållande:  
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogram

<sup>2</sup>adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta  
1 separat nål  
1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta  
1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor  
1 dos (0,5 ml)

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning  
Omskakas väl före användning  
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Får ej frysas  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/04/0299/001 – förpackning om 1 spruta med separat nål  
EU/1/04/0299/002 – förpackning om 1 spruta utan nål  
EU/1/04/0299/003 – förpackning om 10 sprutor utan nålar

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:

SN:

NN:



**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**FÖRFYLLED SPRUTA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Fendrix injektionsvätska, suspension  
IM

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS**

Lot

**5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 dos (0,5 ml)

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fendrix injektionsvätska, suspension**

Hepatit B- (rDNA) vaccin (med adjuvans, adsorberat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fendrix är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix
3. Hur Fendrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fendrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fendrix är och vad det används till**

Fendrix är ett vaccin som skyddar mot hepatit B.

Det används till patienter med njursjukdom:

- patienter som genomgår hemodialys – där dialysmaskinen tar bort slaggprodukter ur blodet
- patienter som kommer att genomgå hemodialys i framtiden.

Fendrix används till vuxna och ungdomar 15 år och äldre.

#### **Vad är hepatit B?**

Hepatit B orsakas av ett virus som orsakar leversvullnad.

- Det är möjligt att tecken inte uppträder förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion.
- De huvudsakliga tecknen på sjukdom innefattar milda influensasymtom såsom huvudvärk eller feber, kraftig trötthetskänsla, mörk urin, blek avföring, gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot). Dessa eller andra tecken kan innebära att personen kan behöva sjukhusvård. De flesta tillfrisknar helt från sjukdomen.
- Vissa personer med hepatit B ser inte sjuka ut eller känner sig inte sjuka – de har inga sjukdomstecken.
- Viruset finns i kroppsvätskor som i vaginan, blodet, sädesvätska eller saliv (spott).

#### **Bärare av hepatit B**

- Hepatit B-viruset stannar i kroppen hela livet hos vissa personer.
- Detta betyder att de fortfarande kan infektera andra personer och kallas för virusbärare.
- Bärare av viruset löper risk att få allvarliga leverproblem, som cirros eller levercancer.

#### **Hur Fendrix fungerar**

- Fendrix hjälper din kropp att tillverka sitt eget skydd mot virus (antikroppar). Dessa antikroppar kommer att skydda dig mot sjukdomen.
- Fendrix innehåller två ämnen kallade MPL (ett icke-toxiskt renat fettderivat från bakterier) och aluminiumfosfat. Dessa gör att vaccinet fungerar snabbare, bättre och har längre effekt.
- Som med alla vacciner kan inte en behandling med Fendrix helt skydda alla vaccinerade personer.

- Fendrix kanske inte skyddar dig från att bli sjuk om du redan har fått hepatit B-viruset.
- Fendrix kan bara skydda dig mot infektion av hepatit B-virus. Det kan inte skydda dig mot andra infektioner som kan påverka levern även om dessa infektioner har liknande tecken som de som orsakas av hepatit B-virus.

## 2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix

### Fendrix ska inte ges:

- om du är allergisk mot aktiv substans, eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit B
- om du har en kraftig infektion med feber. Vaccinet kan ges efter att du har tillfrisknat. En lättare infektion såsom förkylning är inget hinder, men berätta först för din läkare.

Fendrix ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Fendrix:

- om du har några kända allergier
- om du har haft några problem med din hälsa efter någon tidigare vaccination.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

### Andra läkemedel och Fendrix

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel eller om du nyligen har fått något annat vaccin.

- Det bör gå minst 2-3 veckor mellan vaccination med Fendrix och något annat vaccin.
- Fendrix kan behöva ges samtidigt som en injektion med specifika hepatit B-immunoglobuliner. Din läkare kommer att säkerställa att vaccinerna ges på olika injektionsställen på kroppen.

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta vaccin.

### Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller få huvudvärk efter att du har fått Fendrix. Om detta inträffar, var särskilt försiktig när du kör bil eller hanterar några verktyg eller maskiner.

### Fendrix innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur Fendrix ges

#### Hur vaccinet ges

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig Fendrix som en injektion i en muskel. Det sker vanligtvis i din överarm.

#### Hur mycket ges

- Du kommer att få en serie med fyra injektioner.
- Injektionerna kommer att ges inom 6 månader.
  - Första injektionen: vid ett överenskommet datum med din läkare
  - Andra injektionen: 1 månad efter den första injektionen
  - Tredje injektionen: 2 månader efter första injektionen
  - Fjärde injektionen: 6 månader efter första injektionen
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att berätta för dig när du ska komma tillbaka för nästkommande injektioner.
- När du har fått den första injektionen med Fendrix, behöver kommande injektioner också vara med Fendrix (inte något annat hepatit B-vaccin).

Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver extradoser eller framtida påfyllnadsdoser. Fendrix kan också ges som påfyllnad efter en behandling med en annan sorts hepatit B-vaccin.

#### Om du glömmet en dos

- **Om du glömmet en injektion, tala med din läkare och boka ett nytt besök.**
- Se till att du fullföljer hela schemat om fyra injektioner. Du kan annars inte vara säker på att du har ett fullgott skydd mot infektion.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta vaccin. Frekvensen definieras enligt sättet som listas nedan.

**Mycket vanliga** (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- huvudvärk
- trötthetskänsla
- smärta eller obehagskänsla på injektionsstället

**Vanliga** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- rodnad eller svullnad där injektionen gavs
- feber
- mag- och matsmältningsbesvär

**Mindre vanliga** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- frossa
- röda, upphöjda hudutslag
- andra reaktioner där injektionen gavs

**Sällsynta** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser)

- allergi
- blodvallningar
- yrsel

- törst
- oroskänsla
- infektion orsakad av ett virus
- ryggsmärta, seninflammation

Dessutom har följande biverkningar också rapporterats för andra hepatit B-vacciner:

**Mycket sällsynta** (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser)

- kramper
- svimning
- problem med nerverna runt ögat (optisk neurit)
- multipel skleros
- känselbortfall eller problem att röra vissa delar av kroppen
- svår huvudvärk med nackstelhet
- domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), inflammation av nerverna (neurit), svaghet och förlamning i armar och ben som ofta övergår till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), svullnad eller infektion i hjärnan (encefalit, encefalopati)
- allergiska reaktioner, inklusive anafylaktoida reaktioner. Dessa kan vara lokala eller utbredda utslag som kan klia eller bli blåsor, svullnad av ögon och ansikte, andnings- eller sväljsvårigheter, ett snabbt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan förekomma innan du har lämnat läkarmottagningen men du ska alltid söka omedelbar hjälp när dessa reaktioner inträffar.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Fendrix ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas eftersom det förstör vaccinet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet i 1 dos (0,5 ml) av Fendrix är:

Hepatit B-ytantigen <sup>1,2,3</sup>	20 mikrogram
--------------------------------------	--------------

<sup>1</sup>som adjuvans används AS04C innehållande:

- 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) <sup>2</sup>	50 mikrogram
---	--------------

<sup>2</sup>adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik.

- Övriga innehållsämnen i Fendrix är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

### Vaccinets utseende och förpackningsstorlekar

- Injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta.
- Fendrix är en vit, mjölkaktig suspension förpackad i en förfylld spruta (0,5 ml) av glas.
- Fendrix tillhandahålls i förpackningar om 1, med eller utan separat nål, och i förpackningar om 10, utan nål.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SAТел. +359  
80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

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

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

### **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

### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

### **România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

### **Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com  
**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44(0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

## **Denna bipacksedel ändrades senast**

## **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

---

Följande uppgifter är uteslutande för hälsovårdspersonal

Under förvaring kan en tunn vit bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

Före användning ska vaccinet omskakas väl till en nästan genomskinlig, vitaktig suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt både före och efter omskakning, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Vaccinet ska inte användas om någon förändring i vaccinets utseende noteras.



Oanvänt läkemedel eller avfall ska omhändertas enligt lokala bestämmelser.

Fendrix ska inte ges till personer med känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Fendrix ska inte ges till personer som visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av andra hepatit B-vacciner.

Fendrix ska inte ges till personer som lider av akut svår febersjukdom. Lättare infektioner, såsom förkylning, är ingen kontraindikation för immunisering.

Fendrix ska administreras intramuskulärt i deltoideusregionen.

Eftersom intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan resultera i ett mindre optimalt svar på vaccinet, ska detta administreringssätt undvikas.

Fendrix får under inga omständigheter ges intradermalt eller intravenöst.

Eftersom pre-hemodialys- och hemodialyspatienter är särskilt utsatta för HBV och löper högre risk att bli kroniskt infekterade, bör det särskilt övervägas att ge ytterligare boosterdoser för att säkerställa en skyddande antikropps nivå såsom definierad enligt nationella rekommendationer.

Lämplig medicinsk behandling ska alltid finnas i beredskap då sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner till följd av administrering av vaccinet kan inträffa.