

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fendrix, süstesuspensioon
Hepatiit B (rDNA) vaktsiin (adjuveeritud, adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

Hepatiit B pinnaantigeeni^{1,2,3} 20 mikrogrammi

¹seotud AS04C adjuvandiga, mis sisaldab
- 3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiidi A (MPL)² 50 mikrogrammi

²adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (kokku 0,5 milligrammi Al³⁺)

³toodetud pärmirakkude (*Saccharomyces cerevisiae*) kultuuris rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge suspensioon. Säilitamisel võib täheldada peent valget sadet ja läbipaistvaid värvituid hõljumeid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fenrix on näidustatud noorukitele ja täiskasvanutele alates 15. eluaastast hepatiit B vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks neerupuudulikkusega patsientidel (sealhulgas hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavad patsiendid).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmane vaktsineerimine

Esmane vaktsineerimine koosneb neljast eraldi 0,5 ml annusest, mis manustatakse järgneva skeemi järgi: 1 kuu, 2 kuud ja 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Kui vaktsineerimist alustatakse Fendrixiga, tuleb seda kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpuni ja mitte kasutada teisi müügilolevaid HBV vaktsiine.

Korduv vaktsineerimine

Kuna hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavatel patsientidel on eriti oht nakatumiseks ja suurem risk kroonilise infektsiooni tekkeks, peab korduva vaktsineerimise eesmärk olema rahvuslikele soovitusetele ja juhistele vastava antikehade kaitsva tiitri tagamine.

Fendrixit võib korduvaks vaksineerimiseks kasutada pärast esmast vaktsinatsioonikuuri Fendrixi või mistahes muu müügiloleva rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga.

Annustamise erijuhised teadaoleva või arvatava kokkupuute järgselt hepatiit B viirusega

Puuduvad andmed Fendrixi kasutamise kohta koos spetsiifilise hepatiit B immuunglobuliiniga (HBIg). Ent olukorras, kus on hiljuti aset leidnud kokkupuude hepatiit B viirusega (nt pärast süstlanõela torget) ning kui on vajalik Fendrixi ja HBIg standardannuse samaaegne manustamine, tuleb need manustada erinevatesse süstehtadesse.

Lapsed

Fendrix'i ohutus ja efektiivsus ei ole alla 15-aastastel lastel tõestatud.

Manustamisviis

Fendrix on intramuskulaarseks süstimiseks deltalihase piirkonda.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, loetletud lõigus 6.1.

Ülitundlikkus pärast teiste hepatiit B vaktsiinide varasemat manustamist.

Fendrix'i manustamine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel esineb äge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsioon (nt nohu) ei ole vastunäidustuseks.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadavad harvadeks anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad järgneda vaktsiini manustamisele.

Hepatiit B pika inkubatsiooniperioodi tõttu on võimalik, et vaksineerimise eelselt on isik juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida haigestumist.

Vaktsiin ei hoi ära teistest hepatiidiviirustest (hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E) või teistest maksahaigusi põhjustavatest patogeenidest tingitud infektsiooni.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi kõigil vaksineeritudel kujuneda kaitsvat immuunvastust.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust B-hepatiidi vaktsiinidele. Nendeks on kõrgem eluiga, meessugu, adipoosus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Kaaluda tuleb nende inimeste seroloogilist uurimist, kellel võib olla risk seroprotektsiooni mittesaavutamiseks pärast täielikku vaktsinatsioonikuuri Fendrix'iga. Lisaannuste manustamist tuleks kaaluda isikutel, kes ei saavuta või saavutavad vaktsinatsioonikuuri järgselt ebapiisava immuunvastuse.

Kuna intramuskulaarsel süstimisel tuharalihasesse võib vastus vaktsiinile jääda optimaalsest väiksemaks, peaks seda manustamisviisi vältima.

Fendrixit ei tohi mingil juhul manustada naha- või veenisiseselt.

Kroonilise maksahaiguse või HIV-infektsiooniga patsientide või hepatiit C viiruse kandjate vaksineerimine hepatiit B vastu pole välistatud. Kuna neil patsientidel võib HBV-infektsiooni kulgu olla raske, peab antud juhtudel hepatiit B vastase vaksineerimise üle otsustama arst iga patsiendi puhul individuaalselt.

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaktsineerimist, eriti noorukitel, psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed Fendrixi kasutamise kohta koos teiste vaktsiinide või spetsiifilise hepatiit B immuunglobuliiniga. Kui vajalik on spetsiifilise hepatiit B immuunglobuliini ja Fendrix'i samaaegne manustamine, tuleb selleks kasutada erinevaid süstekohti. Kuna puuduvad andmed antud vaktsiini manustamise kohta koos teiste vaktsiinidega, peab nende manustamise vahe olema 2...3 nädalat.

Immuunosupressiivset ravi saavatel ja immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi tekkida küllaldane immuunvastus.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Fendrix'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, poegimisele ega postnataalsele arengule.

Vaktsineerimise tohib raseduse ajal läbi viia vaid juhul, kui riski-kasu suhe emal ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Fendrix'i kasutamise kohta rinnaga toitmise ajal andmed puuduvad. Loomadega teostatud reproduktsioonitoksilisuse uuringus, mis hõlmas postnataalset jälgimist kuni võõrutamiseni (vt lõik 5.3), ei täheldatud mõju poegade arengule. Vaktsineerimise tohib läbi viia vaid juhul, kui riski-kasu suhe emal ületab võimalikud ohud lapsele.

Fertiilsus

Fertiilsuse kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fendrix omab mõõdukat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Mõned kõrvaltoimete osas (lõik 4.8) loetletud toimed võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusalane kokkuvõte

Vaktsiini reaktogeensust hinnati kliinilistes uuringutes, mille käigus manustati 2476 Fendixi annust 82 hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavale patsiendile ning 713 tervele isikule vanuses ≥ 15 eluaastat.

Hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavad patsiendid

Fendixi reaktogeensus kokku 82 hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saaval patsiendil oli üldiselt võrreldav tervete isikutega.

Kõrvaltoimete loetelu

Alljärgnevalt on esinemissageduse järgi toodud kõrvaltoimed, millest teatati kliinilises uuringus pärast esmast vaktsineerimist Fendixiga ning mis loeti vaktsineerimisega seotuks või võimalikult seotuks.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage:	($\geq 1/10$)
Sage:	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv:	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv:	($< 1/10\ 000$)

Kliiniliste uuringute andmed

Närvisüsteemi häired:

Väga sage: peavalu

Seedetrakti häired:

Sage: seedetrakti häire

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: väsimus, valu

Sage: palavik, süstekoha turse, punetus

Soovimatuid sümptomeid, mille seos vaktsineerimisega loeti vähemalt võimalikuks, kirjeldati aegajalt ning nendeks olid külmavärinad, muu süstekoha reaktsioon ja makulopapuloosne lööve.

Terved isikud

Fendixi reaktogeensus tervetel isikutel oli üldiselt võrreldav hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavate patsientidega.

Suures topeltpimedas randomiseeritud võrdlevas uuringus said terved isikud kolmest annusest koosneva esmase kuuri Fendixi (n=713) või müügiloleva hepatiit B vaktsiiniga (n=238) kuudel 0, 1 ja 2. Kõige sagedasemad kirjeldatud kõrvaltoimed olid lokaalsed reaktsioonid süstekohas. Fendrix põhjustas rohkem mööduvaid lokaalseid sümptomeid kui võrdlusvaktsiin, kusjuures valu süstekohas oli kõige sagedamini kirjeldatud lokaalne sümptom. Üldnähtusid kirjeldati aga mõlemas grupis võrdse sagedusega.

Alljärgnevalt on esinemissageduse järgi toodud kõrvaltoimed, millest teatati kliinilises uuringus pärast esmast vaktsineerimist Fendixiga ning mille seos vaktsineerimisega loeti vähemalt võimalikuks.

Närvisüsteemi häired:

Sage: peavalu

Kõrva ja labürindi kahjustused:

Harv: vertiigo

Seedetrakti häired:

Sage: seedetrakti häire

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Harv: kõõlusepõletik, seljavalu

Infektsioonid ja infestatsioonid:

Harv: viirusinfektsioon

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: süstekoha turse, väsimus, valu, punetus

Sage: palavik

Aeg-ajalt: muu süstekoha reaktsioon

Harv: külmavärinad, kuumahood, janu, astenia

Immuunsüsteemi häired:

Harv: allergia

Psühhiaatrilised häired:

Harv: närvilisus

Esmase vaktsinatsiooniskeemi järgnevate annuste manustamisel ei täheldatud nende kõrvaltoimete esinemissageduse või raskusastme suurenemist.

Korduva vaktsineerimise järgselt ei täheldatud reaktogeensuse suurenemist esmase vaktsineerimisega võrreldes.

- B-hepatiidi vaktsiini kasutamise kogemus:

B-hepatiidi vaktsiinide laialdase kasutamise järgselt on väga harvadel juhtudel kirjeldatud minestuse, paralüüsi, neuropaatia, neuriidi (sealhulgas Guillain-Barré sündroomi, nägemisnärvide neuriidi ja *sclerosis multiplex*'i), entsefaliidi, entsefalopaatia, meningiidi ja krampide esinemist. Põhjuslik seos vaktsiiniga ei ole kindlaks tehtud.

Väga harva on B-hepatiidi vaktsiinide kasutamisel teatatud anafülaksiast, allergilistest reaktsioonidest, sh anafülaktoidsetest reaktsioonidest ja reaktsioonidest, mis meenutavad seerumtõbe.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas,* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta on olemas piiratud andmed.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: vaktsiinid, hepatiidi vaktsiinid, ATC-kood: J07BC01.

Fendrix kutsus esile spetsiifiliste humoraalsete antikehade tootmise HBsAg vastu (anti-HBs antikehad). Anti-HBs antikehade tiiter ≥ 10 mIU/ml tagab kaitse HBV infektsiooni eest.

Võib arvata, et Fendrix'iga immuniseerimine hoiab ära ka D-hepatiidi, kuna D-hepatiiti (mille põhjustajaks on delta viirus) ei teki hepatiit B infektsiooni puudumise korral.

Immunoloogilised andmed

Hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavad patsiendid:

Võrdlevas kliinilises uuringus 165 hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saaval patsiendil (15-aastased ja vanemad) täheldati spetsiifiliste humoraalsete antikehade kaitsvat tiitrit (anti-HBs tiiter ≥ 10 mIU/ml) 74,4% Fendrixit saanutest (n=82) 1 kuu pärast kolmandat annust (st 3. kuul), võrreldes 52,4%-ga kontrollgrupis, kes said müügiloleva hepatiit B vaktsiini kahekordse annuse (n=83).

3. kuul olid geomeetrilised keskmised tiitrid (GMT) 223,0 mIU/ml ja 50,1 mIU/ml vastavalt Fendrixi grupis ja kontrollgrupis, kus anti-HBs antikehade tiiter ≥ 100 mIU/ml esines vastavalt 41,0% ja 15,9% isikutest.

Pärast neljast annusest koosneva esmase kuuri saamist (st 7. kuul) oli hepatiit B eest kaitstud (≥ 10 mIU/ml) 90,9% Fendrixit saanutest, võrreldes 84,4%-ga kontrollgrupis, kes said müügilolevat hepatiit B vaktsiini.

7. kuul olid GMTd 3559,2 mIU/ml ja 933,0 mIU/ml vastavalt Fendrixi grupis ja kontrollgrupis, kes said müügilolevat hepatiit B vaktsiini, ning anti-HBs antikehade tiiter ≥ 100 mIU/ml esines vastavalt 83,1% ja 67,5% isikutest.

Antikehade persisterimine

Hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavad patsiendid:

Hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavatel patsientidel on anti-HBs antikehade püsivust demonstreeritud vähemalt 36 kuu jooksul pärast esmast vaktsinatsioonikuuri Fendrixiga kuudel 0, 1, 2 ja 6. 36. kuul püsis kaitsev antikehade tiiter (anti-HBs tiiter ≥ 10 mIU/ml) 80,4% nendest patsientidest, võrreldes 51,3%-ga patsientidest, kes said müügilolevat hepatiit B vaktsiini.

36. kuul olid GMTd 154,1 mIU/ml ja 111,9 mIU/ml vastavalt Fendrixi grupis ja kontrollgrupis ning anti-HBs antikehade tiiter ≥ 100 mIU/ml esines vastavalt 58,7% ja 38,5% isikutest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Fendrix'i või ainult MPL'i farmakokineetilisi omadusi ei ole inimestel uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda ja kroonilise toksilisuse, kardiovaskulaarse ja respiratoorse ohutusfarmakoloogia ja reproduktsioonitoksilisuse (sh tiinus ning poegade peri- ja postnataalne areng kuni võõrutamiseni) mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Vaktsiin ei tohi külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni (butüülkummist) kolviotsa ja kummist otsakattega süstlis (I tüüpi klaas). Süstli otsakate ja kummist kolviots on valmistatud sünteetilisest kummist.

Pakendi suurused: 1 ja 10, koos nõeltega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

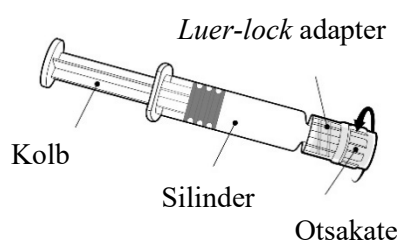
6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Säilitamisel võib täheldada valget sadet ja läbipaistvaid hõljumeid.

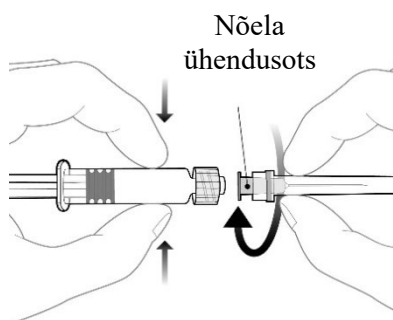
Enne manustamist tuleb vaktsiini hästi loksutada, et saada kergelt hägune valge suspensioon.

Vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosiste ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Muutunud väljanägemisega vaktsiini kasutada ei tohi.

Juhised süstli kasutamisel



Hoidke kinni süstli silindrist, mitte kolvist.
Keerake vastupäeva maha süstli otsakate.



Nõela kinnitamiseks ühendage nõela ühendusots *luer-lock* adapteriga ja keerake veerand ringi päripäeva, kuni tunnete selle lukustumist.
Ärge tõmmake süstli kolbi silindrist välja. Kui see juhtub, ärge vaktsiini manustage.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 2. veebruar 2005
Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 17. november 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 SÜSTEL KOOS ERALDI NÕELAGA
1 SÜSTEL ILMA NÕELATA
10 SÜSTLIT ILMA NÕELTETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fendrix süstesuspensioon
Hepatiit B (rDNA) vaktsiin (adjuveeritud, adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml):
Hepatiit B pinnaantigeen^{1, 2, 3} 20 mikrogrammi

¹seotud AS04C adjuvandiga, mis sisaldab
- 3-*O*-desatsüül-4'-monofosforüüllipiidi A (MPL)² 50 mikrogrammi

²adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (kokku 0,5 milligrammi Al³⁺)

³toodetud pärmirakkude (*Saccharomyces cerevisiae*) kultuuris rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

3. ABIAINED

Naatiumkloriid
Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 süstel
1 eraldi nõel
1 annus (0,5 ml)

1 süstel
1 annus (0,5 ml)

10 süstlit
1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne
Enne kasutamist loksutada
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/04/0299/001 - 1-ne pakk koos eraldi nõelaga
EU/1/04/0299/002 - 1-ne pakk ilma nõelata
EU/1/04/0299/003 - 10-ne pakk ilma nõelteta

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille mittelisamiseks heakskiidetud

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL

SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fendrix süstesuspensioon
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fendrix, süstesuspensioon

Hepatiit B (rDNA) vaktsiin (adjuveeritud, adsorbeeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fendrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fendrixi kasutamist
3. Kuidas Fendrixi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fendrixi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fendrix ja milleks seda kasutatakse

Fendrix on vaktsiin, mis hoiab ära hepatiit B infektsiooni.

Seda kasutatakse neeruprobleemidega patsientidel:

- patsientidel, kes saavad „hemodialüüsi“ – kus „dialüüsi“ masin eemaldab verest jääkaineid
- patsientidel, kes hakkavad saama edaspidi „hemodialüüsi“.

Fendrix on mõeldud täiskasvanutele ja noortele alates 15. eluaastast.

Mis on hepatiit B?

Hepatiit B infektsiooni põhjustab viirus, mis põhjustab maksa turset.

- Haigusnähud ei pruugi avalduda 6 nädalat kuni 6 kuud pärast nakatumist.
- Haiguse peamised tunnused on kerged gripitaolised sümptomid, nt peavalu ja palavik, tugev väsimus, tume uriin, hele roe (väljaheide), naha ja silmade kollasus (ikterus). Need või teised sümptomid tähendavad, et see inimene võib vajada haiglaravi. Enamus inimestest terveneb sellest haigusest
- Mõnikord ei näi ega tunne B-hepatiidiga nakatunud inimesed ennast haigena – neil ei avaldu ükski haiguse näht.
- Viirust leidub kehavedelikes, nt tupeeritises, veres, spermas või süljes.

Hepatiit B viiruse kandjad

- Mõnedel inimestel võib hepatiit B viirus jääda organismi kogu eluks.
- See tähendab, et nad võivad kogu aeg teisi inimesi nakatada ja nad on nn „viirusekandjad“.
- Viiruse kandjatel on oht raskete maksahaiguste, nt „tsirroosi“ või maksavähi tekkeks.

Kuidas Fendrix toimib

- Fendrix aitab teie organismil toota oma kaitsesüsteemi viiruse vastu (antkehi). Need antikehad kaitsevad teid haiguse eest.
- Fendrix sisaldab kahte koostisainet, mida nimetatakse „MPL“ (bakteritest saadud mitte-toksiline puhastatud rasv) ja „alumiiniumfosfaat“. Need muudavad vaktsiini toime kiiremaks, paremaks ja kauakestvamaks.
- Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei kaitse ka Fendrix kõiki vaktsineeritud inimesi.

- Fendrix ei kaitse teid, kui te juba olete haigestunud, kui teil on juba hepatiit B viirus.
- Fendrix saab aidata kaitsta teid ainult nakatumast hepatiit B viirusega. See ei saa kaitsta teid teiste maksa kahjustavate viiruste eest – isegi kui nendel infektsioonidel on sarnased nähud nendega, mida põhjustab hepatiit B viirus.

2. Mida on vaja teada enne Fendrixi kasutamist

Ärge kasutage Fendrix'it

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse;
- kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon mõne hepatiit B infektsiooni vastase vaktsiini suhtes;
- kui teil esineb kõrge palavikuga kulgev raske infektsioon. Vaktsiini tohib manustada pärast seda, kui te olete tervenunud. Kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga.

Fendrix'i ei tohi teile teha, kui midagi eeltoodust käib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne Fendrix'i saamist arsti või apteekriga nõu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fendrix'i saamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mingeid teadaolevaid allergiaid.
- kui teil on esinenud terviseprobleeme pärast vaktsiini varasemat manustamist.

Minestamine võib tekkida (peamiselt noorukitel) pärast nõelatorget või isegi enne seda. Rääkige oma arstile või medõele, kui te olete mõne varasema süsti korral minestanud.

Kui midagi eeltoodust käib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage arsti või apteekriga enne Fendrix'i saamist nõu.

Muud ravimid ja Fendrix

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui te olete hiljuti saanud mõnda teist vaktsiini.

- Te peate pidama Fendrix'i ja teiste vaktsiinide manustamise vahel vähemalt 2...3 nädalat vahet.
- Fendrix'it võib olla vajadus manustada samaaegselt spetsiifiliste B-hepatiidi „immuunglobuliinidega“. Teie arst teab seda ja teeb süstid erinevatesse kohtadesse.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast Fendrix'i saamist võite tunda end väsinuna või saada peavalu. Kui see juhtub, peate olema eriti ettevaatlik autojuhtimisel ja mistahes masinatega töötamisel.

Fendrix sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“

3. Kuidas Fendrixit kasutada

Kuidas vaktsiini manustatakse

Arst või õde teeb teile Fendrix'i süsti lihasesse. Tavaliselt kasutatakse selleks õlavarre lihast.

Kui palju süste tehakse

- Te saate kokku neli süsti.
- Süstid tehakse 6-kuulise perioodi jooksul:
 - Esimene süst - arstiga kokkulepitud kuupäeval.
 - Teine süst - 1 kuu pärast esimest süsti.
 - Kolmas süst - 2 kuud pärast esimest süsti.
 - Neljas süst - 6 kuud pärast esimest süsti.
- Arst või õde ütleb teile, millal te peate tagasi tulema järgnevat süsti saama.
- Kui te olete esimese süsti saanud Fendrix'it, peavad ka järgmised süstid olema tehtud Fendrix'iga (mitte B-hepatiidi mõne teise vaktsiiniga).

Arst ütleb teile, kas te vajate mõnda lisaannust või „boosterit“ (korduvvaktsineerimist) tulevikus. Fendrix'it võib kasutada „boosteriks“ (korduvaks vaktsinatsiooniks) pärast esmast vaktsineerimiskuuri erinevate B-hepatiidi vaktsiinidega.

Kui teil jääb annus vahele

- **Kui teil jääb annus vahele, pidage nõu arstiga ja leppige kokku uus visiidiaeg.**
- Veenduge, et te saate kokku neljast süstist koosneva täieliku kuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle vaktsiini kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed. Nende esinemissagedus on määratletud järgmiselt:

Väga sage (need võivad esineda rohkem kui ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta): peavalu, väsimus, valu või ebamugavus süstekohas.

Sage (need võivad esineda kuni ühel juhul 10 vaktsiiniannuse kohta): punetus või turse kohas, kuhu süste tehti, palavik, mao ja seedetrakti probleemid.

Aeg-ajalt (need võivad esineda kuni ühel juhul 100 vaktsiiniannuse kohta): külmavärinad, ümbritsevast nahapinnast kõrgem punetav nahalööve, muud reaktsioonid kohas, kuhu süste tehti.

Harv (need võivad esineda kuni ühel juhul 1000 vaktsiiniannuse kohta): allergia, kuumahood, pearinglus, janutunne, närvilisus, viiruse poolt põhjustatud infektsioonid, seljavalu, kõõluste turse.

Täiendavalt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest pärast teiste B-hepatiidi vaktsiinide manustamist:

Väga harv (need võivad esineda kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta): krambid, minestus, silmanärvide kahjustus (optiline neuriit), sclerosis multiplex, tundlikkuse kaotus teatud kehaosades või võimetus neid kehaosi liigutada, tugev peavalu koos kaelakangestusega, käte ja jalgade tuimus või

nõrkus (neuropaatia), närvipõletik (neuriit), jäsemete nõrkus ja halvatus ja sageli laieneb see rinnakule ja näole (Guillain-Barré sündroom), aju turse või põletik (entsefaliit, entsefalopaatia). Väga harva (kuni ühel juhul 10 000 vaktsiiniannuse kohta) võivad tekkida ka allergilised reaktsioonid, sh anafülaktoidsed reaktsioonid. Need võivad olla paiksed või laialilevinud lööbed, mis võivad sügeleda või olla villilised, silmade ja nää turse, hingamis- või neelamisraskused, järsk vererõhu langus ja teadvuse kadu. Need reaktsioonid võivad tekkida veel enne, kui te arsti kabinetist lahkute. Te vajate sellisel juhul kohest esmaabi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas,* kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fendrix'i säilitada

- Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2°C...8°C).
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Mitte lasta külmuda. Külmutamisel vaktsiin hävib.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fendrix sisaldab

- Toimeaine sisaldus Fendrixi 1 annuses (0,5 ml):

Hepatiit B pinnaantigeeni^{1, 2, 3} 20 mikrogrammi

¹seotud AS04C adjuvandiga, mis sisaldab
- 3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiidi A (MPL)² 50 mikrogrammi

²adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (kokku 0,5 milligrammi Al³⁺)

³toodetud pärmirakkude (*Saccharomyces cerevisiae*) kultuuris rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

- Abiained on Fendrix'is: naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Fendrix välja näeb ja pakendi sisu

Fendrix on valge ja piimjas suspensioon.

Fendrix on saadaval üheannuselises süstlis koos eraldi nõeltega või ilma; pakendi suurused 1 ja 10.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +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 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

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

Κόπος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult tervishoiutöötajale

Säilitamise ajal võib täheldada peent valget sadet läbipaistva värvitu supernatandiga.

Enne manustamist tuleb vaktsiini korralikult loksutada, saavutamaks kergelt opalestseeruvat valget suspensiooni.

Ravimpreparaati tuleb nii enne kui pärast resuspendeerimist visuaalselt kontrollida võõrosiste olemasolu ja/või teiste füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Vaktsiini ei tohi kasutada, kui selle välimus on muutunud.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Fendrixit ei tohi manustada isikutele, kellel esineb ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

Fendrixit ei tohi manustada isikutele, kellel on tekkinud ülitundlikkus pärast teiste B-hepatiidi vaktsiinide varasemat manustamist.

Fendrixit ei tohi manustada isikutele, kellel esineb äge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsioon (nt nohu) ei ole vastunäidustuseks.

Fendrix on intramuskulaarseks süstimiseks deltalihase piirkonda.

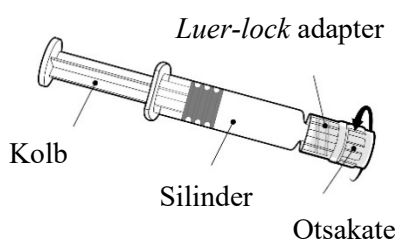
Kuna intramuskulaarsel süstimisel tuharalihasesse võib vastus vaktsiinile jääda optimaalsest väiksemaks, peaks seda manustamisviisi vältima.

Fendrixit ei tohi mingil juhul manustada naha- või veenisiseselt.

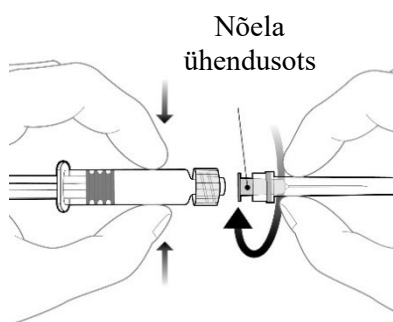
Kuna hemodialüüsi eelses seisundis ja hemodialüüsi saavatel patsientidel on eriti oht nakatumiseks ja suurem risk kroonilise infektsiooni tekkeks, peab korduva vaksineerimise eesmärk olema rahvuslikele soovitustele ja juhistele vastava antikehade kaitsva tiitri tagamine.

Vastav meditsiiniline ravi peab olema alati kergesti kättesaadav harvadeks anafülaktilise reaktsiooni juhtudeks, mis võivad järgneda vaktsiini manustamisele.

Juhised süstli kasutamisel



Hoidke kinni süstli silindrist, mitte kolvist.
Keerake vastupäeva maha süstli otsakate.



Nõela kinnitamiseks ühendage nõela ühendusots *luer-lock* adapteriga ja keerake veerand ringi päripäeva, kuni tunnete selle lukustumist.
Ärge tõmmake süstli kolbi silindrist välja. Kui see juhtub, ärge vaktsiini manustage.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.