

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fendrix szuszpenziós injekció
Hepatitis B (rDNS) vakcina (adjuvánshoz kötött, adszorbeált).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B felületi antigén^{1, 2, 3} 20 mikrogramm

¹AS04C-adjuváns felhasználásával, mely tartalmaz:
- 3-*O*-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)² 50 mikrogramm

²alumínium-foszfátra adszorbeált (összesen 0,5 mg Al³⁺)

³élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros fehér szuszpenzió. A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, szintelen felülúszó figyelhető meg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fendrix a hepatitis B vírus bármely ismert altípusa által okozott vírusfertőzés (HBV) elleni aktív immunizálásra alkalmas veseelégtelenségben szenvedő, 15 év feletti serdülők és felnőttek esetében (beleértve a hemodialízis előtt álló ill. a hemodializált betegeket).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálás 4 különálló 0,5 ml-es adagból áll, amelyeket a következő séma szerint adnak be: az első adag beadását követően 1 hónappal, 2 hónappal és 6 hónappal.

A Fendrix-szel elkezdett alapimmunizálást a 0., 1., 2. és 6. hónapban is Fendrix-szel kell elvégezni és nem más forgalomban lévő HBV vakcinával.

Emlékeztető oltás:

Mivel a hemodialízis előtt álló ill. a hemodializált betegek különösen ki vannak téve a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének, és nagyobb valószínűséggel alakul ki náluk krónikus fertőzés, ezért célszerű elővigyázatosságból - a nemzeti ajánlásoknak és irányelveknek a figyelembe vételével - emlékeztető oltást adni, mellyel megfelelő védőhatást biztosító antitestszint érhető el.

A Fendrix emlékeztető oltásként adható Fendrix-szel vagy bármely más, kereskedelmi forgalomban lévő rekombináns hepatitis B vakcinával történt alapimmunizálást követően.

Különleges adagolási javaslat ismert vagy feltételezett HBV expozíció esetén:

Nem állnak rendelkezésre adatok Fendrix és specifikus hepatitis B immunglobulin (HBIg) együttadásáról. Azonban olyan körülmények között, amikor a HBV expozíció a közelmúltban történt (pl. szűrés fertőzött tűvel), és amikor Fendrix és normál dózisú hepatitis B immunglobulin (HBIg) egyidejű alkalmazása szükséges, azokat különböző helyekre kell beadni.

Gyermekek

A Fendrix biztonságosságát és hatásosságát 15 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Fendrix-et intramuscularisan, a deltoid izomba kell beadni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Korábban más hepatitis B vakcinával szembeni túlérzékenység.

A Fendrix alkalmazását el kell halasztani súlyos, akut lázas betegség esetén. Kisebb fertőzés, mint pl. meghűlés nem ellenjavallata az immunizálásnak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injekciós védőoltás esetén, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A hepatitis B hosszú inkubációs ideje miatt előfordulhat, hogy az oltandó alany már a vakcináció előtt megfertőződött. Ilyen esetekben a vakcina esetleg nem védi ki a hepatitis B fertőzést.

A vakcina nem nyújt védeltséget egyéb kórokozók okozta fertőzésekkel szemben, mint a hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E vagy egyéb ismertén májkárosító patogének.

Mint bármely vakcina esetében, a protektív immunválasz nem biztos, hogy minden oltottban kialakul.

Számos tényezőt figyeltek meg, amely csökkentheti a hepatitis B vakcinára adott immunválaszt. Ezek a tényezők az idősebb kor, férfi nem, elhízottság, dohányzás, beadás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azoknál az oltandóknál, akiknél fennáll a veszély, hogy nem alakul ki szeroprotekció a Fendrix-szel történő teljes immunizáláskor, fontolóra kell venni a szerológiai teszt elvégzését. További adagok beadása mérlegelhető azoknál a személyeknél, akiknél nem alakul ki vagy szuboptimális az oltási sorozatra adott immunválasz.

Mivel a farizomba történő intramuscularis beadás a vakcinára adott szuboptimális válaszhoz vezethet, ezért ezt a beadási helyet kerülni kell.

A Fendrix-et semmilyen körülmények között sem szabad intradermalisan vagy intravénásan beadni.

Krónikus májbetegségben szenvedő betegek, HIV fertőzöttek vagy hepatitis C hordozók esetében nem szabad kizárni a hepatitis B elleni immunizálást. Mivel ezen betegeknél a HBV fertőzés súlyos lehet, esetükben ajánlható a vakcina. Ezért a hepatitis B vakcina beadását minden esetben az orvosnak külön kell mérlegelnie.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre adat a Fendrix és egyéb vakcinák vagy specifikus hepatitis B immunglobulinok együttes adásáról. Amennyiben specifikus hepatitis B immunglobulin és Fendrix egyidejű beadása szükséges, a két injekciót különböző oltási helyekre kell beadni. Mivel nem áll rendelkezésre elég adat ennek a vakcinának más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásáról, ezért célszerű az oltások között 2-3 hét szünetet tartani.

Számítani lehet arra, hogy immunszuppresszív kezelés alatt álló vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Fendrix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra. A vakcinációt csak akkor szabad terhesség alatt, egyedi elbírálást követően elvégezni, ha az előny/kockázat arány nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat.

Szoptatás

Nincs adat a Fendrix szoptatás alatti alkalmazásáról. Egy állatokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatban, mely a születéstől az elválasztásig tartó időszakra terjedt ki (lásd 5.3 pont), a kölykök fejlődésében semmiféle változást nem tapasztaltak. A vakcinációt csak akkor szabad egyedi elbírálást követően elvégezni, ha az előny/kockázat arány nagyobb, mint a csecsemőre vonatkozó esetleges kockázat.

Termékenység

Termékenységgel kapcsolatos adatok nem állnak rendelkezésre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fendrix közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A 4.8 pontban említett nemkívánatos hatások közül néhány befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatok, melyekben több mint 2476 adag Fendrix-szel oltottak 82 hemodialízis előtt álló illetve hemodializált beteget és 713 egészséges önkéntest, akik mindannyian 15 évesek vagy idősebbek voltak, lehetővé tették a vakcina reaktogenitásának dokumentálását.

Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek

A Fendrix reaktogenitási profilja - összesen 82 hemodialízis előtt álló és hemodializált betegben vizsgálva - általában hasonló volt az egészséges önkénteseknél tapasztalttal.

Mellékhatások felsorolása

Azokat a mellékhatásokat, amiket a Fendrix-szel történt alapimmunizálást követő klinikai vizsgálat során jelentettek, és amik valószínűleg vagy esetleg a vakcinával hozhatók összefüggésbe, gyakoriságuk alapján csoportosították.

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: ($\geq 1/10$)

Gyakori: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka: ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka: ($< 1/10\ 000$)

Klinikai vizsgálatok adatai

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: emésztőrendszeri betegség

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fáradtság, fájdalom

Gyakori: láz, duzzanat az injekció beadásának helyén, bőrpír

A következő, az oltással legalább feltételezhetően összefüggésbe hozható nemkívánatos tünetek nem voltak gyakoriak: rigor, a beadás helyén jelentkező egyéb reakciók és maculopapulosus kiütés.

Egészséges önkéntesek

A Fendrix reaktogenitási profilja egészséges önkéntesekben vizsgálva, hasonló volt a hemodialízis előtt álló illetve hemodializált betegekben tapasztalttal.

Egy nagy kettős-vak randomizált összehasonlító vizsgálatban, melyet egészséges önkéntesek körében végeztek, az alapimmunizálást vagy három adag Fendrix-szel (N = 713), vagy egy másik, kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B vakcinával (N = 238) végezték a 0., 1. és 2. hónapban. A leggyakoribb jelentett mellékhatások a beadás helyén jelentkező helyi reakciók voltak.

A Fendrix-szel végzett oltás több múltó helyi tünetet okozott, mint az összehasonlító vakcina, és a szúrás helyén jelentkező fájdalom volt ezek közül a leggyakoribb helyi tünet. Azonban az általános oltási tünetek mindkét csoportban azonos gyakorisággal jelentkeztek.

Azokat a mellékhatásokat, amiket a Fendrix-szel történt alapimmunizálást követő klinikai vizsgálat során jelentettek, és amik legalább feltételezhetően összefüggésbe hozhatók a vakcinával, gyakoriságuk alapján csoportosították.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: fejfájás

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Ritka: vertigo

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: emésztőrendszeri betegség

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Ritka: tendinitis, hátfájás

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

Ritka: vírusfertőzés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: duzzanat az injekció beadásának helyén, fáradtság, fájdalom, bőrpír

Gyakori: láz

Nem gyakori: egyéb reakciók az injekció beadásának helyén

Ritka: rigor, hőhullám, szomjúság, asthenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: allergia

Pszichiátriai kórképek:

Ritka: idegesség

Ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága vagy súlyossága nem növekedett az alapimmunizálási séma egymást követő adagjainak beadása során.

Az emlékeztető oltás beadásakor nem tapasztalták a reaktogenitás emelkedését az alapimmunizáláshoz képest.

- Tapasztalat hepatitis B vakcinával:

A hepatitis B vakcina széleskörű alkalmazásakor, nagyon ritka esetekben előfordult syncope, paralysis, neuropathia, neuritis (beleértve a Guillain-Barré szindrómát, az opticus neuritist és a sclerosis multiplexet), encephalitis, encephalopathia, meningitis és convulsio. Ok-okozati kapcsolat a vakcina beadásával nem volt igazolható.

Hepatitis B vakcinákkal kapcsolatban nagyon ritkán anaphylaxiát, allergiás reakciókat, köztük anaphylactoid reakciókat és sérumbetegséget utánzó tüneteket jelentettek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolásról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcina, hepatitis vakcina, ATC kód: J07BC01.

A Fendrix specifikus humorális antitesteket indukál a HBsAg ellen (anti-HBs antitestek). A ≥ 10 mNE/ml-es anti-HBs ellenanyag titerrel érhető el HBV fertőzés elleni védelem.

A Fendrix-szel történő immunizálás várhatóan a hepatitisz D ellen is védettséget nyújt, mivel a hepatitisz D (melyet a delta ágens okoz) nem fordul elő hepatitisz B vírusfertőzés fennállása nélkül.

Immunológiai adatok

Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek:

Egy összehasonlító klinikai vizsgálatban, amelybe 165 hemodialízis előtt álló, illetve hemodializált (15 éves és annál idősebb) beteget vontak be, a Fendrix-szel oltottak (N = 82) 74,4%-ában mértek protektív specifikus humorális antitestszintet (anti-HBs titer ≥ 10 mNE/ml) egy hónappal a harmadik adag beadása után (azaz a 3. hónapban), szemben a betegek 52,4%-ával a kontrollcsoportban (N = 83), ahol a résztvevők egy kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B vakcinából kétszeres adagot kaptak.

A 3. hónapban a geometriai átlagtiter (GMT) 223,0 mNE/ml, illetve 50,1 mNE/ml volt a Fendrix-szel oltott, ill. a kontrollcsoportban, és az oltottak 41,0%-ában, ill. 15,9%-ában az anti-HBs antitest titer ≥ 100 mNE/ml volt.

A 4 adagos alapimmunizálás befejeztével (azaz a 7. hónapban) a Fendrix-szel oltottak 90,9%-ában alakult ki szeroprotekció (≥ 10 mNE/ml) a hepatitis B ellen, szemben a kontrollcsoportban elért 84,4%-kal, ahol kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B oltást alkalmaztak.

A 7. hónapban a GMT 3559,2 mNE/ml, ill. 933,0 mNE/ml volt a Fendrix-szel oltott, ill. a kontrollcsoportban, ahol kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B oltást alkalmaztak, és az oltottak 83,1%-ában, ill. 67,5%-ában az anti-HBs antitest titer ≥ 100 mNE/ml volt.

Ellenanyag perzisztencia

Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek:

Megfigyelés szerint az anti-HBs antitestek a 0., 1., 2., 6. hónapos Fendrix alapimmunizálást követően legalább 36 hónapon keresztül megmaradnak a hemodialízis előtt álló, illetve a hemodializált betegekben. A 36. hónapban ezeknek a betegeknek 80,4%-ánál megmaradt a protektív ellenanyagszint (anti-HBs titer ≥ 10 mNE/ml), szemben azon betegek 51,3%-ával, akiket más, kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B vakcinával oltottak.

A 36. hónapban a GMT 154,1 mNE/ml, ill. 111,9 mNE/ml volt a Fendrix, ill. a kontrollcsoportban, és az oltottak 58,7%-ában, ill. 38,5%-ában az anti-HBs titer ≥ 100 mNE/ml volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Fendrix és az MLP farmakokinetikai tulajdonságait külön-külön emberen nem vizsgálták.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – akut és ismételt dózistoxicitási, cardiovascularis és légzőszervi farmakológiai biztonságossági és reprodukcióra kifejtett toxicitási (beleértve a terhesség időszakát és a kölykök elválasztásáig tartó peri- és postnatalis fejlődés időszakát) – állatkísérletes vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható (lásd 4.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid,
Injekcióhoz való víz.

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), butilgumiból készült dugattyúval és gumi védőkupakkal.

Az előretöltött fecskendő védőkupakja és gumidugattyúja, valamint az injekciós üveg gumidugója szintetikus gumiból készült.

1 vagy 10 db-os kiszerelés, tüvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

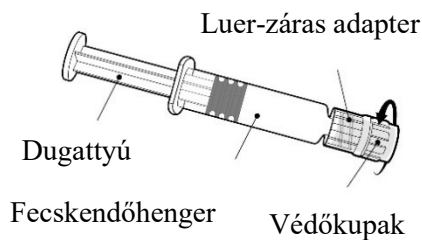
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó figyelhető meg.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni, amíg egy enyhén opaleszkáló, fehér színű szuszpenziót nem kapunk.

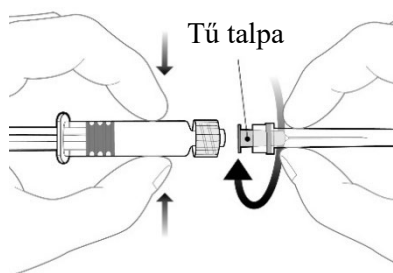
A vakcinát mind a reszuszpendálás előtt, mind pedig utána szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék és/vagy nem történt-e fizikai elváltozás. Ha az oltóanyag megjelenésében bármilyen változás van, az nem használható fel.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. február 2.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. november 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelfszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ KÜLÖN TÚVEL
1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TÚ NÉLKÜL
10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TÚ NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fendrix szuszpenziós injekció
Hepatitisz B (rDNS) vakcina (adjuvánsához kötött, adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):
Hepatitisz B felületi antigén^{1, 2, 3} 20 mikrogramm

¹AS04C-adjuváns felhasználásával, mely tartalmaz:
-3-*O*-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)² 50 mikrogramm

²alumínium-foszfáthoz adszorbeált (összesen 0,5 milligramm Al³⁺)

³élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 előretöltött fecskendő
1 külön tű
1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő
1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő
1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Beadás előtt alaposan felrázandó!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/04/0299/001 - 1x-es kiszerelés külön tüllel

EU/1/04/0299/002 - 1x-es kiszerelés tű nélkül

EU/1/04/0299/003 - 10x-es kiszerelés tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Fendrix szuszpenziós injekció
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fendrix szuszpenziós injekció

Hepatitisz B (rDNS) vakcina (adjuvánszhoz kötött, adszorbeált)

Mielőtt Ön megkapja ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fendrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fendrix alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Fendrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fendrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fendrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fendrix olyan oltóanyag, amely megelőzi a hepatitisz B fertőzést.

Vesebántalmakban szenvedő betegeknél alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akik „hemodialízis” kezelésben részesülnek, amelynek során a művesekezelést végző „művese-készülék” eltávolítja a vérből a salakanyagokat.
- olyan betegenél, akik a jövőben részesülnek majd „hemodialízis” kezelésben.

A Fendrix 15 éves és annál idősebb fiatalok és felnőttek oltására szolgál.

Mi az a hepatitisz B?

A hepatitisz B (B típusú járványos májgyulladás) betegséget egy vírus okozza, amelytől a máj megduzzad.

- A betegség jelei nem feltétlenül mutatkoznak a fertőzést követő 6 hetes - 6 hónapos időszakban.
- A betegség fő jelei közé tartoznak az enyhe influenzára utaló jelek, mint amilyen a fejfájás vagy láz, a nagyfokú fáradtságérzet, valamint a sötét színű vizelet, világos színű széklet, sárga bőr és besárgult szemek (sárgaság). Ezek és más jelek arra utalhatnak, hogy az illető személynek kórházi kezelésre lehet szüksége. A legtöbb ember teljesen felépül a betegségből.
- Egyes hepatitisz B-vel fertőzött emberek nem látszanak betegnek, illetve nem érzik betegnek magukat – a betegség semmilyen jele nem észlelhető náluk.
- A vírus a testfolyadékokban, így a hüvelyben, a vérben, az ondóban vagy a nyálban (köpetben) található.

Hepatitisz B hordozók

- A hepatitisz B vírus egyes emberek szervezetében életük végéig megmarad.
- Ez azt jelenti, hogy megfertőzhetnek másokat. Őket „vírushordozóknak” nevezik.
- A vírushordozóknál nagy valószínűséggel súlyos májbántalmak alakulnak ki, mint amilyen a májzsugor (cirrózis) vagy a májrák.

Hogyan fejti ki a hatását a Fendrix?

- A Fendrix segíti szervezetét abban, hogy kialakítsa a vírus elleni saját védelmét (ellenanyagokat). Ezek az ellenanyagok fogják védeni Önt a betegség ellen.
- A Fendrix két anyagot tartalmaz, amelyet „MPL”-nek (egy baktériumból előállított nem mérgező, tisztított zsírszármazék) és „alumínium-foszfátnak” neveznek. Ezek gyorsítják, fokozzák és hosszabbá teszik a vakcina hatását.
- Más oltóanyagokhoz hasonlóan a Fendrix sem nyújt teljes védelmet minden beoltott ember számára.
- Lehet, hogy a Fendrix nem nyújt védelmet Önnek a megbetegedés ellen, ha Ön már megfertőződött a hepatitisz B vírussal.
- A Fendrix csak a hepatitisz B vírusfertőzéstől képes Önt megvédeni. Semmilyen más, a májat érintő fertőzés ellen nem véd, bár ezeknek a fertőzéseknek hasonló tünetei lehetnek azokhoz, amiket a hepatitisz B vírus okoz.

2. Tudnivalók a Fendrix alkalmazása előtt

Nem adható a Fendrix:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a viszkető bőrkiütés, a légszomj és az arc, illetve a nyelv duzzanata.
- ha Önél a korábbiakban bármikor, bármilyen hepatitisz B elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha magas lázzal járó súlyos fertőzése van. A vakcina az Ön gyógyulását követően adható be. Kisebbsajta fertőzés, mint meghűlés, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A Fendrix nem adható be, ha a fentiek bármelyike is vonatkozik Önre. Ha nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt beadatja a Fendrix-et.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fendrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bármilyen ismert allergiája van;
- ha korábban oltás beadását követően bármilyen egészségügyi problémája volt.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a nővérnek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt beadatja a Fendrix-et.

Egyéb gyógyszerek és a Fendrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy nemrégiben kapott egyéb oltásáról.

- A Fendrix és bármilyen más vakcina beadása között legalább 2–3 hetes szünetet kell tartani.
- Szükségessé válhat Fendrix és hepatitisz B „immunglobulin” injekció egyidejű beadása. Kezelőorvosa ügyelni fog arra, hogy a két oltásra különböző testtájékon kerüljön sor.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fendrix beadását követően fáradtságot érezhet vagy megfájdulhat a feje. Ha ez bekövetkezik, legyen különösen óvatos a gépjárművezetés vagy bármilyen eszköz használata, illetve gépek kezelése közben.

A Fendrix nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be a Fendrix-et?

Hogyan adják be az oltást?

Az orvos vagy a nővér a Fendrix-et izomba adott injekcióként alkalmazza. Ez rendszerint a felkart jelenti.

Mekkora adagot adnak be

- Ön négy injekcióból álló sorozatot fog kapni.
- Az injekciókat 6 hónap alatt adják be:
 - Első oltás - egy, kezelőorvosával megbeszélte időpontban.
 - Második oltás - 1 hónappal az első oltás után.
 - Harmadik oltás - 2 hónappal az első oltás után.
 - Negyedik oltás - 6 hónappal az első oltás után.
- Az orvos vagy a nővér megmondja Önnek, hogy mikor kell visszamennie a következő oltás beadására.
- Ha már beadták Önnek az első Fendrix injekciót, a továbbiakban szintén Fendrix injekciókat (nem másfajta hepatitisz B vakcinát) kell kapnia.

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, ha további vagy „emlékeztető” injekciókra lesz szüksége a jövőben. A Fendrix akkor is adható emlékeztető oltásként, ha előzetesen másfajta hepatitisz B vakcinából álló sorozatot kapott.

Ha kihagyott egy adagot

- **Ha kihagyott egy injekciót, beszéljen kezelőorvosával és beszéljen meg egy újabb időpontot.**
- Fejezze be a négy oltásból álló teljes sorozatot. Ha erre nem kerül sor, előfordulhat, hogy nem alakul ki a teljes védelem a betegség ellen.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltás is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával. Gyakoriságukat az alábbi megállapodás szerint határozták meg:

Nagyon gyakori (10 oltás közül több mint 1 esetben fordulhat elő): fejfájás, fáradtságérzet, fájdalom vagy kellemetlen érzés az oltás beadásának helyén.

Gyakori (10 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): bőrpír, illetve duzzanat az oltás beadásának helyén, láz, gyomor és emésztési panaszok.

Nem gyakori (100 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): hidegrázás, vörösödéssel és duzzanattal járó bőrkiütések, egyéb reakciók az oltás beadásának helyén.

Ritka (1000 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): allergia, hóhullámok, szédülés, szomjúságérzet, idegesség, vírusfertőzés, hátfájdalom, az inak duzzanata.

A fentiekén túl, más hepatitisz B vakcinák esetén az alábbi mellékhatásokat is jelentették:

Nagyon ritka (10 000 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): rángógörcsök, ájulás, szemidegbántalmak (látóideg-gyulladás), szklerózis multiplex, érzéskiesés vagy egyes testrészek mozgásával kapcsolatos problémák, nyakmerevséggel járó erős fejfájás, a karok és a lábak érzéketlensége vagy gyengesége (neuropátia), ideggyulladás (neuritisz), a végtagok gyengesége vagy bénulása, amely gyakran a mellkas és az arc felé halad (Guillain-Barré szindróma), az agy duzzanata vagy fertőzése (enkefalitisz, enkefalopátia).

Allergiás reakciók, köztük anafilaktoid reakciók szintén előfordulhatnak nagyon ritkán (10 000 oltás közül legfeljebb 1 esetben). Ezek járhatnak helyi vagy nagy felületre kiterjedő bőrkiütésekkel, amelyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, a szemek és az arc duzzanatával, légzési és nyelési nehézséggel, hirtelen vérnyomáseséssel és eszméletvesztéssel. Ilyen reakciók az orvosi rendelő elhagyása előtt is előfordulhatnak. Mindazonáltal, minden ilyen esetben azonnali orvosi ellátást kell kérnie.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fendrix-et tárolni?

- A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fendrix

- 1 adag (0,5 ml) Fendrix vakcina hatóanyaga:

Hepatitis B felületi antigén^{1, 2, 3} 20 mikrogramm

¹AS04C-adjuváns felhasználásával, amely tartalmaz:
- 3-O-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)² 50 mikrogramm

²alumínium-foszfáthoz kötött (összesen 0,5 miligramm Al³⁺)

³élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított.

- A Fendrix egyéb összetevői: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Fendrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Fendrix fehér, tejszerű szuszpenzió.

A Fendrix 1 adagos előretöltött fecskendőben, külön tűvel vagy anélkül, 1 és 10 db-os kiszerezésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 (0)1 970750

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 7741 111

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 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található:

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó figyelhető meg.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni, amíg egy enyhén opaleszkáló, fehér színű szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát mind a reszuszpendálás előtt, mind pedig utána szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék és/vagy nem történt-e fizikai elváltozás. Ha az oltóanyag megjelenésében bármilyen változás van, az nem használható fel.

A fel nem használt vakcinát vagy a hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Fendrix nem adható be a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

A Fendrix nem adható be, ha korábban más hepatitis B vakcina adásakor valamilyen túlérzékenységi reakció előfordult.

A Fendrix nem adható be súlyos, akut lázas betegségben. Kisebb fertőzés, mint pl. a megfűlés, nem ellenjavallata az immunizálásnak.

A Fendrix-et intramuscularisan, a deltoid izomba kell beadni.

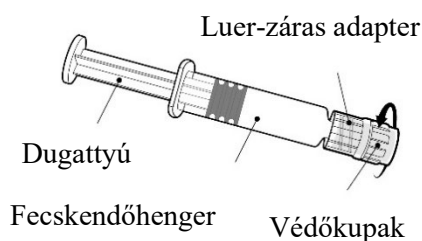
Mivel a farizomba történő intramuscularis beadás esetén előfordulhat, hogy a vakcina nem éri el az optimális hatást, ezért ezt a beadási helyet kerülni kell.

A Fendrix-et semmilyen körülmények között sem szabad intradermalisan vagy intravénásan beadni.

Mivel a hemodialízis előtt álló, ill. hemodializált betegek különösen ki vannak téve hepatitis B fertőzés veszélyének, és nagyobb valószínűséggel alakul ki náluk krónikus fertőzés, ezért célszerű elővigyázatosságból - a nemzeti ajánlások és irányelvek figyelembe vételével - emlékeztető oltást adni, mellyel megfelelő védőhatást biztosító antitestszint érhető el.

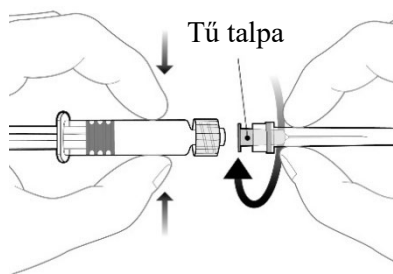
A vakcina beadását követően a megfelelő orvosi felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció kezelésére.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.