

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fendrix stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B (rDNA) bóluefni (ónæmisglætt, aðsogað).

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka^{1, 2, 3} 20 míkrógrömm

¹ónæmisglætt með AS04C sem inniheldur:
- 3-*O*-desacýl-4'- mónófosfórýl lípíð A (MPL)² 50 míkrógrömm

²aðsogað á álfosfat (alls 0,5 milligrömm Al⁺³)

³framleitt í gerfrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðataekni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Skýjuð hvít dreifa. Við geymslu myndast fingert hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fendrix er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar hjá unglíngum og fullorðnum 15 ára og eldri, gegn lifrabólgu B veirusýkingu (HBV) af völdum allra þekktra undirflokka veirunnar, hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (þ.m.t. sjúklingum sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Frumónæmisaðgerð:

Frumónæmisaðgerðin samanstendur af 4 aðskildum 0,5 ml skömmtum sem gefnir eru samkvæmt eftirfarandi áætlun: 1 mánuði, 2 mánuðum og 6 mánuðum eftir upphafsskammt.

Þegar frumónæmisaðgerð hefur verið hafin með upphafsskammti, skal henni haldið áfram eftir 1, 2 og 6 mánuði með Fendrix en ekki með öðrum HBV-bóluefnum sem eru fáanleg á markaðnum.

Örvunarskammtur:

Þar sem bæði sjúklingar sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingar sem eru í blóðskilun eru sérstaklega útsettir fyrir HBV og eru í meiri hættu á að fá langvinna sýkingu, skal íhuga varúðarráðstafanir, þ.e. að gefa örvunarskammt samkvæmt leiðbeiningum til þess að tryggja verndandi mótefnapéttni eins og hún er skilgreind í hverju landi fyrir sig.

Fendrix má nota til að gefa örvunarskammt eftir frumbólusetningu með Fendrix eða öðru lifrabólgu B raðbrigðabóluefni sem er á markaði.

Ráðlagðir skammtar þegar vitað eða talið er að um útsetningu fyrir HBV sé að ræða:

Gögn varðandi gjöf Fendrix samhliða sértækum lifrabólgu B immúnóglóbúlínum (HBIg) eru ekki fyrir hendi. Engu að síður, þegar útsetning fyrir HBV hefur nýlega átt sér stað (t.d. stunga með sýktri nál) og samhliða gjöf Fendrix og staðalskammts af HBIg er nauðsynleg, skal gefa þau á sitt hvorn stungustaðinn.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Fendrix hjá börnum yngri en 15 ára.

Lyfjagjöf

Fendrix skal gefa í vöðva á axlarvöðvasvæði.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ofnæmisviðbrögð eftir fyrri gjöf annarra bóluefna gegn lifrabólgu B.

Fresta skal gjöf Fendrix hjá einstaklingum með bráða alvarlega hitasótt. Minniháttar sýking svo sem kvef er hins vegar ekki frábending fyrir ónæmisaðgerð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og við á um öll bóluefni sem gefin eru með inndælingu skal viðeigandi læknishjálp og eftirlit ávallt vera aðgengilegt ef mjög sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.

Vegna langs meðgöngutíma lifrabólgu B er mögulegt að einstaklingar hafi verið sýktir áður en ónæmisaðgerð fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af völdum annarra veira, s.s. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E, né heldur sýkingu af völdum annarra sjúkdómsvalda sem vitað er að valda sýkingum í lifur.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem eru bólusettir.

Komið hefur í ljós að nokkrir þættir draga úr ónæmissvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. öldrun, karlkyn, offita, reykingar, íkomuleið og nokkrir langvinnir undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti mótefnaþættingar hjá þeim einstaklingum sem gætu átt á hættu að ná ekki verndandi mótefnaþættni eftir fulla ónæmisaðgerð með Fendrix. Hafa ber í huga að þörf gæti verið á aukaskömmum hjá einstaklingum sem ekki sýna svörun eða sýna ófullkomna svörun við bólusetningum samkvæmt áætlun.

Þar sem gjöf í þjónvöðva (gluteal) gæti leitt til ófullnægjandi svörunar við bóluefninu, skal forðast þá leið.

Fendrix á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa í húð eða í æð.

Sjúklinga með langvinna lifrarsjúkdóma eða HIV-sýkingu og einstaklinga sem bera lifrabólgu C skal ekki útiloka frá bólusetningu gegn lifrabólgu B. Bólusetning gæti verið ráðlögð þar sem HBV-sýking

getur orðið alvarleg hjá þessum sjúklingum. Lækni ber því að íhuga bólusetningu gegn lifrabólgu B í hverju tilviki fyrir sig.

Einstaklingar, sérstaklega unglingar, geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar bólusetningu, vegna sálrænna viðbragða við sprautustungunni. Þessu geta fylgt nokkur taugafræðileg einkenni, svo sem tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippahreyfingar í útlimum, á meðan einstaklingurinn jafnar sig. Mikilvægt er að viðbragðsáætlun sé til staðar til að koma í veg fyrir slys vegna yfirliða.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gögn varðandi gjöf Fendrix samhliða öðrum bóluefnum eða sértækum lifrabólgu B immúnóglóbúlínnum eru ekki fyrir hendi. Ef samhliða gjöf sértæks lifrabólgu B immúnóglóbúlíns og Fendrix er nauðsynleg, skal gefa þau á sinn hvorn stungustaðinn. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um samhliða notkun þessa ákveðna bóluefnis og annarra bóluefna, skulu líða 2 til 3 vikur á milli ónæmisaðgerða.

Búast má við því að hjá sjúklingum sem eru á ónæmisbælandi meðferð eða hjá sjúklingum sem eru með skerta ónæmissvörun, náist ekki fullnægjandi ónæmissvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Fendrix á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu.

Einungis skal bólusetja á meðgöngu ef væntanlegt gagn fyrir móðurina vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Fendrix meðan á brjóstgjöf stendur. Í rannsókn á eiturverkunum á æxlun hjá dýrum, þar sem ungunum var m.a. fylgt eftir frá fæðingu þar til þeir hættu á spena (sjá kafla 5.3), komu ekki fram nein áhrif á þroska unganna. Einungis skal bólusetja ef væntanlegt gagn fyrir móðurina vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fendrix hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Nokkrar af þeim aukaverkunum sem greint er frá í kafla 4.8 geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Í klínískum rannsóknum voru 2.476 skammtar af Fendrix gefnir 82 sjúklingum, sem voru á leið í blóðskilun og sem voru í blóðskilun og 713 heilbrigðum einstaklingum ≥ 15 ára að aldri og var virkni bóluefnisins skráð.

Sjúklingar á leið í blóðskilun og sjúklingar í blóðskilun

Virkni Fendrix hjá alls 82 sjúklingum, bæði þeim sem voru á leið í blóðskilun og þeim sem voru í blóðskilun, var almennt sambærileg við þá virkni sem kom fram hjá heilbrigðum einstaklingum.

Listi yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem skráðar voru í klínískri rannsókn eftir frumbólusetningu með Fendrix og eru tengdar eða taldar a.m.k. hugsanlega tengdar bólusetningunni, hafa verið flokkaðar eftir tíðni.

Tíðnin er skráð á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	($\geq 1/10$)
Algengar:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Sjaldgæfar:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar:	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$)
Koma örsjaldan fyrir:	($< 1/10.000$)

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum

Taugakerfi:

Mjög algengar: Höfuðverkur.

Meltingarfæri:

Algengar: Meltingartruflanir.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Mjög algengar: Þreyta, verkur.

Algengar: Hiti, þroti á stungustað, roði.

Ótilætluð áhrif sem talin voru a.m.k. hugsanlega tengd bólusetningu voru skráð í sjaldgæfum tilvikum, en það voru kuldaheillur, önnur viðbrögð á stungustað og upphleypt útbrot.

Heilbrigðir einstaklingar

Virkni Fendrix hjá heilbrigðum einstaklingum var almennt sambærileg við virkni þess hjá sjúklingum sem voru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun.

Í viðamikilli, tvíblindri, slembiraðaðri samanburðarrannsókn fengu heilbrigðir einstaklingar þriggja skammta frumónæmisaðgerð með Fendrix (fjöldi=713) eða annað fánlegt lifrabólgu B bóluefni (fjöldi=238), þar sem annar og þriðji skammtur voru gefnir einum og tveimur mánuðum eftir upphafsskammt. Algengustu skráðu aukaverkanirnar voru staðbundin viðbrögð á stungustað. Bólusetning með Fendrix olli meira af tímabundnum, staðbundnum einkennum en samanburðarbóluefnið og var verkur á stungustað algengasta staðbundna aukaverkunin sem skráð var. Engu að síður var tíðni almennra aukaverkana svipuð hjá báðum hópunum.

Þær aukaverkanir sem skráðar voru í klínískri rannsókn eftir frumbólusetningu með Fendrix og eru taldar a.m.k. hugsanlega tengdar bólusetningunni, hafa verið flokkaðar eftir tíðni.

Taugakerfi:

Algengar: Höfuðverkur

Eyru og völundarhús:

Mjög sjaldgæfar: Svimi

Meltingarfæri:

Algengar: Meltingartruflanir

Stoðkerfi og bandvefur:

Mjög sjaldgæfar: Sinabólga, bakverkur

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Mjög sjaldgæfar: Veirusýking

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Mjög algengar: Þroti á stungustað, þreyta, verkur, roði

Algengar: Hiti

Sjaldgæfar: Önnur viðbrögð á stungustað

Mjög sjaldgæfar: Kuldahrollur, hitakóf, þorsti, þróttleysi

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi

Geðræn vandamál:

Mjög sjaldgæfar: Taugaspenningur

Tíðni og/eða alvarleiki þessara aukaverkana varð ekki meiri þegar síðari skammtar frumbólusetningarinnar voru gefnir.

Engin aukning varð á viðbrögðum eftir örvunarskammtinn miðað við frumbólusetninguna.

- Reynsla af bóluefni gegn lifrabólgu B:

Eftir útbreidda notkun bóluefna gegn lifrabólgu B hefur örsjaldan verið greint frá yfirlíði, lömum, taugakvilla, taugabólgu (þ.m.t. Guillian-Barre heilkenni, sjóntaugarbólga, heila- og mænusigg), heilabólgu, heilakvilla, heilahimnubólgu og krömpum. Orsakatengsl við bóluefnið hafa ekki verið staðfest.

Einnig hefur örsjaldan verið greint frá bráðaofnæmi, ofnæmisviðbrögðum þ.m.t. ópolsviðbrögðum og viðbrögðum sem líkjast sermissótt við notkun bóluefna gegn lifrabólgu B.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, lifrabólgubóluefni, ATC flokkur: J07BC01.

Fendrix veður myndun sértækra vessamótefna gegn HBsAg (anti-HBs mótefni). Anti-HBs mótefnaþéttni ≥ 10 m a.e./ml jafngildir vernd gegn HBV-sýkingu.

Búast má við að ónæmisáðgerð með Fendrix veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (orsökuð af „delta agent“) kemur ekki fyrir nema um lifrabólgu B sýkingu sé líka að ræða.

Ónæmisfræðilegar niðurstöður

Hjá sjúklingum sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun:

Í klínískri samanburðarrannsókn hjá 165 sjúklingum, bæði sjúklingum sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun (15 ára og eldri), var um verndandi þéttni sérhæfðra mótefna að ræða (anti-HBs þéttni ≥ 10 ma.e./ml) hjá 74,4% þeirra sem fengu Fendrix (fjöldi=82) einum mánuði eftir þriðja skammtinn (þ.e. eftir 3 mánuði), í samanburði við 52,4% sjúklinga í samanburðarhópnum sem fengu tvöfaldan skammt af lifrabólgu B bóluefni sem er fánlegt á markaðnum fyrir þennan hóp (fjöldi=83).

Eftir 3 mánuði var miðhlutfallsþéttin (GMT, Geometric Mean Titer) 223,0 ma.e./ml í Fendrix hópnum og 50,1 ma.e./ml í samanburðarhópnum, með 41,0% og 15,9% einstaklinga með anti-HBs mótefnaþéttni ≥ 100 ma.e./ml, í hvorum hópi fyrir sig.

Eftir að fjögurra skammta frumónæmisáðgerð var lokið (þ.e. eftir 7 mánuði) höfðu 90,9% þeirra sem fengu Fendrix verndandi mótefnaþéttni (≥ 10 ma.e./ml) gegn lifrabólgu B, í samanburði við 84,4% í samanburðarhópi sem fékk lifrabólgu B bóluefni sem er á markaði.

Eftir 7 mánuði var miðhlutfallsþéttin 3559,2 ma.e./ml í Fendrix hópnum og 933,0 ma.e./ml í samanburðarhópnum sem fékk lifrabólgu B bóluefni sem er á markaði, með 83,1% og 67,5% einstaklinga með anti-HBs mótefnaþéttni ≥ 100 ma.e./ml, í hvorum hópi fyrir sig.

Ending mótefna

Hjá sjúklingum sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun:

Sýnt hefur verið fram á að anti-HBs mótefni endast í að minnsta kosti 36 mánuði eftir frumónæmisáðgerð með upphafsskammti og skömmtum eftir 1, 2 og 6 mánuði af Fendrix hjá sjúklingum sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingum í blóðskilun. Eftir 36 mánuði höfðu 80,4% þessara sjúklinga ennþá verndandi mótefnaþéttni (anti-HBs þéttni ≥ 10 ma.e./ml), í samanburði við 51,3% sjúklinga sem fengu annað lifrabólgu B mótefni.

Eftir 36 mánuði var miðhlutfallsþéttin 154,1 ma.e./ml í hópnum sem fékk Fendrix en 111,9 ma.e./ml í samanburðarhópnum, með 58,7% og 38,5% einstaklinga með anti-HBs mótefnaþéttni ≥ 100 ma.e./ml, í hvorum hópi fyrir sig.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf Fendrix eða MPL eins sér hafa ekki verið rannsökuð hjá mönnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á dýrum, sem taka til bráðra eiturverkana og eiturverkana eftir endurtekna skammta, lyfjafræðilegu öryggi m.t.t. öndunar og hjarta- og æðakerfis, eiturverkana á æxlun þ.á m. meðgöngu og fæðingar og þroska unganna frá fæðingu þar til þeir hætta á spena (sjá kafla 4.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð.

Vatn fyrir stungulyf.

Um ónæmisglæði sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml dreifa í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (bútýlgúmmi) og gúmmiloki á oddi sprautunnar.

Lokið og gúmmístimpiltappinn á áfylltu sprautunni eru gerð úr gervigúmmíi.

Pakkningastærðir með 1 eða 10, með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

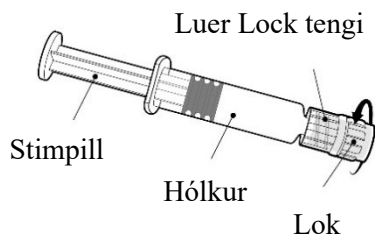
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Við geymslu getur komið fram fint hvítt botnfall með tærum litlausum vökva ofan á.

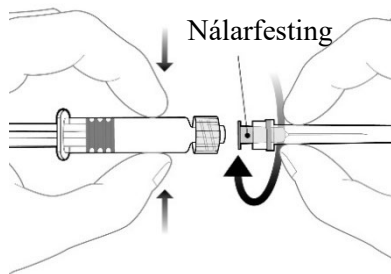
Fyrir notkun skal hrista bóluefnið vandlega til þess að ná fram ógagnsærri hvítri dreifu.

Skoða skal bóluefnið bæði fyrir og eftir að það er hrist m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á eðlislægu útliti. Ef einhverjar breytingar á útliti bóluefnisins hafa átt sér stað má ekki nota bóluefnið.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna



Haltu um hólk sprautunnar, ekki í stimpilinn.
Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því að tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknunum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. febrúar 2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. nóvember 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ
NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ NÁL
1 ÁFYLLT SPRAUTA ÁN NÁLAR
10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA

1. HEITI LYFS

Fendrix – Stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B (rDNA) bóluefni (ónæmisglætt, aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{1, 2, 3} 20 míkrogrömm

¹ónæmisglætt með AS04C sem inniheldur:
- 3-O-desacýl-4'- mónófosfórýl lípíð A (MPL)² 50 míkrogrömm

²aðsogað á álfosfat (alls 0,5 milligrömm Al⁺³)

³framleitt í gerfrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðatækni

3. HJÁLPAEFNI

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 áfyllt sprauta
1 aðskilin nál
1 skammtur (0,5 ml)

1 áfyllt sprauta
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur
1 skammtur (0,5 ml)

5. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Hristist vel fyrir notkun
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/04/0299/001/IS – 1 stykkja pakkning með nál
EU/1/04/0299/002/IS – 1 stykkja pakkning án nálar
EU/1/04/0299/003/IS – 10 stykkja pakkning án nála

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fendrix - stungulyfsdreifa
i.m.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fendrix stungulyf, dreifa

Lifrabólgu B (rDNA) bóluefni (ónæmisglætt, aðsogað)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bóluefnið er notað. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fendrix og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fendrix
3. Hvernig gefa á Fendrix
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fendrix
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fendrix og við hverju það er notað

Fendrix er bóluefni sem kemur í veg fyrir lifrabólgu-B.

Það er notað hjá sjúklingum með nýrnavandamál:

- sjúklingum sem eru í blóðskilun - þar sem vél skilur blóðið og fjarlægir úr því úrgangsefni
- sjúklingum sem munu fara í blóðskilun í framtíðinni.

Fendrix er ætlað fullorðnum og ungu fólki, 15 ára og eldra.

Hvað er lifrabólga-B?

Lifrabólga-B er af völdum veiru sem veldur bólgu í lifrinni.

- Einkenni geta leynst í 6 vikur til 6 mánuði eftir sýkingu.
- Helstu einkenni sjúkdómsins eru m.a. væg flensueinkenni, svo sem höfuðverkur, hiti, mikil þreyta, dökkt þvag, ljósar hægðir, gulur litur á húð eða í augum (gula). Þessi eða önnur einkenni geta þýtt að viðkomandi þurfi meðferð á sjúkrahúsi. Flestir ná sér að fullu af sjúkdómnum.
- Sumir sem hafa lifrabólgu-B líta hvorki út fyrir að vera veikir, né finna fyrir veikindum - sjúkdómurinn veldur engum einkennum hjá þeim.
- Veiran finnst í líkamsvessum, svo sem í leggöngum, blóði, sæði eða munnvatni (hráka).

Smitberar lifrabólgu-B

- Lifrabólgu-B veiran er til staðar í líkama sums fólks alla ævi.
- Það þýðir að þeir geta enn smitað aðra og kallast þeir „smitberar“.
- Líklegt er að þeir sem bera veiruna fái alvarleg lifravandamál svo sem skorpulifur eða krabbamein í lifur.

Hvernig Fendrix verkar

- Fendrix hjálpar líkamanum að mynda sína eigin vörn gegn veirunni (mótefni). Þessi mótefni vernda þig gegn sjúkdómnum.
- Fendrix inniheldur tvo þætti sem kallast „MPL“ (hreinsuð fituafleiða úr bakteríu sem er ekki eitruð) og „álfosfat“. Þeir valda því að bóluefnið verkar hraðar, betur og verkun endist lengur.
- Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Fendrix veiti öllum sem eru bólusettir fulla vernd.

- Ekki er víst að Fendrix verji þig gegn því að verða veik(ur) ef þú ert búin(n) að fá lifrabólgu-B veiruna.
- Fendrix getur aðeins hjálpað við að verja þig gegn því að sýkjast af lifrabólgu-B veirunni. Það getur ekki varið þig gegn öðrum sýkingum sem hafa áhrif á lifrina - þó þessar sýkingar geti valdið svipuðum einkennum og koma fram af völdum lifrabólgu-B veirunnar.

2. Áður en byrjað er að nota Fendrix

Ekki má nota Fendrix

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni um ofnæmi geta verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu
- ef þú hefur einhvern tíma fengið ofnæmi fyrir einhverju bóluefni gegn lifrabólgu-B
- ef þú ert með slæma sýkingu með háum hita. Bóluefnið má gefa þegar þú hefur náð bata. Væg sýking eins og kvef, ætti ekki að valda vandræðum, en ræddu það við lækinn.

Ekki skal gefa Fendrix ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings áður en þú færð Fendrix, ef þú ert ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð Fendrix:

- ef þú ert með eitthvert ofnæmi
- ef þú hefur einhvern tíma haft heilsufarsvandamál eftir bólusetningu.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungu. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlið við sprautustungu.

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú færð Fendrix ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss).

Notkun annarra lyfja samhliða Fendrix

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni, sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Minnst 2-3 vikur ættu að líða á milli þess að þú færð Fendrix og eitthvað annað bóluefni.
- Fendrix gæti þurft að gefa samhliða „immúnóglóbúlínum“ til inndælingar gegn lifrabólgu-B. Læknirinn mun tryggja að bóluefnin séu gefin á mismunandi staði á líkamanum.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en þér er gefið bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir þreytu og fengið höfuðverk eftir að þú færð Fendrix. Ef þetta gerist skalt þú gæta sérstakrar varúðar við akstur og notkun allra tækja eða véla.

Fendrix inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Fendrix

Hvernig bóluefnið er gefið

- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefur Fendrix með inndælingu í vöðva. Yfirleitt í upphandlegg.

Hve mikið er gefið

- Þú færð fjórar bólusetningar í röð.
- Bólusetningarnar fara fram á 6 mánuðum:
 - Fyrsta sprautu: Á degi sem ákveðinn er með læknum
 - Önnur sprautu: 1 mánuði eftir fyrstu sprautu
 - Þriðja sprautu: 2 mánuðum eftir fyrstu sprautu
 - Fjórða sprautu: 6 mánuðum eftir fyrstu sprautu
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segir þér hvenær þú átt að koma aftur í næstu bólusetningu.
- Þegar þú hefur fengið fyrstu bólusetninguna með Fendrix, þarf einnig að gefa næstu bólusetningar með Fendrix (ekki annarri tegund bóluefnis gegn lifrabólgu-B).

Læknirinn lætur þig vita hvort þú þarft aukaskammta eða „örvunarskammta“ í framtíðinni. Einnig er hægt er að nota Fendrix sem örvunarskammt eftir bólusetningar með annarri tegund af bóluefni gegn lifrabólgu-B.

Ef þú missir af skammti

- **Ef þú missir af skammti skalt þú hafa samband við lækinn og skipuleggja aðra komu.**
- Gættu þess að þú fái alla fjóra skammtana sem áætlaðir eru fyrir bólusetninguna. Annars er óvíst að þú fái fulla vörn gegn sjúkdómnum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir við notkun þessa bóluefnis. Tíðni þeirra er skilgreind með notkun tíðniflokkanna sem taldir eru upp hér á eftir:

Mjög algengar (geta komið fyrir við fleiri en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): höfuðverkur, þreyta, verkur eða óþægindi á stungustað.

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): roði eða þroti á stungustað, hiti, meltingarvandamál.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu): kuldahrollur, rauð, upphleypt útbrot, önnur viðbrögð á stungustað.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 1.000 skömmtum af bóluefninu): ofnæmi, hitakóf, svimatilfinning, þorstatilfinning, taugaóstyrkur, sýkingar af völdum veira, bakverkur, þroti í sinum.

Að auki hefur einnig verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við önnur bóluefni gegn lifrabólgu-B:

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum af bóluefninu): flog, yfirlið, vandamál í augntaugum (sjóntaugarbólga), heila- og mænusigg, tilfinningaleysi eða vandamál við hreyfingu sumra líkamshluta, alvarlegur höfuðverkur ásamt stirðleika í hálsi, doði eða

mátteysi í hand- og fótleggjum (taugakvilli), bólga í taugum, mátteysi og lömum í útlimum sem nær oft upp í brjósthol og andlit (Guillain-Barré heilkenni), þroti eða sýking í heila (heilabólga, heilakvilli). Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ópolsviðbrögð, geta einnig örsjaldan komið fram (við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum af bóluefninu). Þau geta verið staðbundin eða dreifð útbrot, sem fylgt getur kláði eða blöðrur, þroti í augum og andliti, öndunar- eða kyngingarörðugleikar, skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi. Slík viðbrögð geta komið fram strax á læknastofunni. Undir öllum kringumstæðum skal ávallt leita lækni meðferðar samstundis.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fendrix

- Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C – 8°C).
- Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.
- Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fendrix inniheldur

- Virka efnið í 1 skammti (0,5 ml) af Fendrix er:

Lifrabólgu-B yfirborðsmótefnavaki^{1, 2, 3} 20 míkrogrömm

¹ónæmisglætt með AS04C sem inniheldur:
- 3-O-desacýl-4'- mónófosfórýl lípíð A (MPL)² 50 míkrogrömm

²aðsogað á álfosfat (alls 0,5 milligrömm Al⁺³)

³framleitt í gerfrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með DNA erfðatækni.

- Önnur innihaldsefni Fendrix eru: Natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fendrix og pakkningastærðir

Fendrix er hvít og mjólkurkennd dreifa.

Fendrix fæst í áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkningastærðir með 1 eða 10.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

Slovenija

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Við geymslu kemur fram hvítt botnfall og tær litlaus vökvi flýtur ofan á því.

Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnisrítt hvíttri dreifu áður en það er gefið.

Skyggna á bóluefnið, bæði áður og eftir að það er hrist, m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti. Bóluefnið má ekki nota ef einhver breyting á útliti þess hefur átt sér stað.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má gefa Fendrix einstaklingum með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju af hjálparefnum.

Ekki má gefa Fendrix einstaklingum sem fengið hafa ofnæmi eftir fyrri gjöf annarra bóluefna gegn lifrabólgu B.

Fendrix má ekki gefa einstaklingum sem eru með bráða alvarlega hitasótt. Minniháttar sýking svo sem kvef er hins vegar ekki frábending fyrir bólusetningu.

Fendrix skal gefa í vöðva á axlarvöðvasvæði.

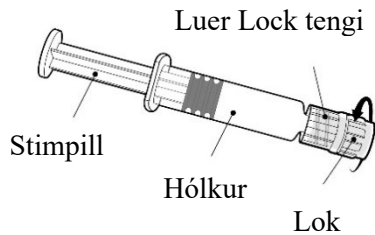
Þar sem gjöf í þjónvöðva (gluteal) gæti leitt til ófullnægjandi svörunar við bóluefninu, skal forðast þá leið.

Fendrix á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa í húð eða í æð.

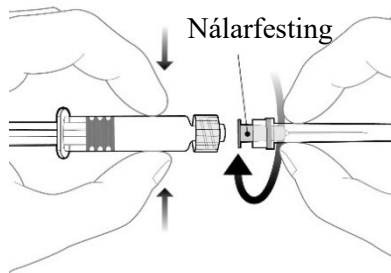
Þar sem bæði sjúklingarnir sem eru á leið í blóðskilun og sjúklingar sem eru í blóðskilun eru sérstaklega útsettir fyrir HBV og eru í meiri hættu á að fá langvinna sýkingu, skal íhuga varúðarráðstafanir, þ.e. gefa örvunarskammt samkvæmt leiðbeiningum til þess að tryggja verndandi mótefnabéttni eins og hún er skilgreind í hverju landi fyrir sig.

Viðeigandi læknishjálpi skal ávallt vera aðgengileg ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram í kjölfar gjafar bóluefnisins.

Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna



Haltu um hólki sprautunnar, ekki í stimpilinn.
Skrúfaðu sprautulokið af með því að snúa því rangsælis.



Festu nálina með því að tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttisælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknunum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.