

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fendrix suspensija injekcijām
Vakcīna pret B hepatītu (rDNS) (ar adjuvantu, adsorbēta).
Hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu ^{1, 2, 3} 20 mikrogramus

¹ ar adjuvantu AS04C, kas satur:
- 3-*O*-dezacil-4'- monofosforillipīdu A (MPL) ² 50 mikrogramus

² adsorbēts uz alumīnija fosfāta (kopā 0,5 miligrami Al³⁺)

³ ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dulķaina, balta suspensija. Uzglabāšanas laikā var novērot smalkas, baltas nogulsnes ar caurspīdīgu, bezkrāsainu virspusējo slāni.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Fendrix ir indicēts pusaudžiem un pieaugušajiem no 15 gadu vecuma aktīvai imunizācijai pret visu zināmo apakštīpu izraisītu B hepatīta vīrusu infekciju (HBV) pacientiem ar nieru mazspēju (ieskaitot pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientus).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārā vakcinācijas shēma:

Primārā imunizācija sastāv no 4 atsevišķām 0,5 ml devām, ievadot tās šādā shēmā: 1 mēnesī, 2 mēnešus un 6 mēnešus pēc pirmās devas.

Kad ir uzsākts primārās vakcinācijas kurss 0., 1., 2. un 6. mēnesī, tas arī jāpabeidz ar Fendrix, nevis ar citu tirdzniecībā pieejamu HBV vakcīnu.

Revakcinācija:

Tā kā pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacienti ir īpaši pakļauti HBV ietekmei un viņiem ir augstāks hroniskas infekcijas rašanās risks, jāievēro piesardzīga attieksme, t.i.,

revakcinācijas deva jāievada tā, lai nodrošinātu aizsargājošu antivielu līmeni, ko nosaka vietējie ieteikumi un vadlīnijas.

Fendrix var izmantot revakcinācijai pēc primārās vakcinācijas kursa, kas veikts vai nu ar Fendrix vai ar citām tirdzniecībā esošajām rekombinantajām B hepatīta vakcīnām.

Īpaši ieteikumi par devām, ja ir zināma vai iespējama HBV ietekme

Nav iegūti dati par Fendrix ievadīšanu vienlaikus ar specifisko B hepatīta imūnglobulīnu (HBIG). Tomēr apstākļos, kad pacients nesen ir ticis pakļauts HBV ietekmei (piem., dūriens ar inficētu adatu) un ir nepieciešams vienlaikus ievadīt Fendrix un HBIG standarta devu, tie jāinjicē atsevišķās injekciju vietās.

Pediatriskā populācija

Fendrix drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 15 gadiem, nav pierādīta.

Ievadīšanas veids

Fendrix jāinjicē intramuskulāri deltveida muskuļa apvidū.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Agrāk bijusi paaugstināta jutība pēc citu B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Fendrix ievadīšana jāatliek personām, kurām ir akūta smaga febrila slimība. Tomēr viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija imunizācijai.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu lietošanas gadījumā, vienmēr jābūt viegli pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reti iespējamo anafilaktisko reakciju gadījumiem pēc vakcīnas ievadīšanas.

B hepatīta garā inkubācijas perioda dēļ ir iespējams, ka personas varētu būt inficētas jau pirms imunizācijas brīža. Šādos gadījumos vakcīna nepasargās no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no citu vīrusu, piemēram, A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta, vai citu patogēnu izraisītām infekcijām, kas skar aknas.

Tāpat kā jebkurai vakcīnai, aizsargājošo imūnreakciju nevar noskaidrot visiem vakcinētajiem.

Ir konstatēti daudzi faktori, kas pavājina imūnreakciju pret B hepatīta vakcīnām. Pie šiem faktoriem pieder lielāks vecums, vīriešu dzimums, aptaukošanās, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas hroniskas pamatslimības. Jāapsver iespēja veikt seroloģisku pārbaudi tiem cilvēkiem, kuriem pastāv risks nenasniegt seroprotekciju pēc pilna Fendrix kursa. Jāapsver iespēja ievadīt papildus devas personām, kurām nav atbildes reakcijas vai ir suboptimāla atbildes reakcija uz vakcinācijas kursu.

Tā kā intramuskulāra ievadīšana *m. gluteus* var izraisīt nepietiekamu reakciju uz vakcīnu, jāizvairās no šī ievadīšanas veida.

Fendrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi.

Pacientus ar hronisku aknu slimību vai HIV infekciju, kā arī C hepatīta nēsātājus nedrīkst izslēgt no vakcinācijas pret B hepatītu. Vakcīna būtu ieteicama tādēļ, ka šiem pacientiem HBV infekcija var būt smaga: ārstam katrā atsevišķā gadījumā jāizvērtē vakcinācija pret B hepatītu.

Pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējama sinkope (ģībšana), īpaši pusaudžiem. Vienlaikus var būt vairākas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski-kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Svarīgi, lai manipulāciju veiktu vietā, kur nav iespējams savainojums samaņas zaudēšanas gadījumā.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav datu par Fendrix un citu vakcīnu vai B hepatīta specifiskā imūnglobulīna vienlaicīgu ievadīšanu. Ja ir nepieciešams vienlaikus ievadīt B hepatīta specifisko imūnglobulīnu un Fendrix, tie jāievada dažādās injekciju vietās. Tā kā nav pieejami dati par šīs konkrētās vakcīnas ievadīšanu vienlaikus ar citām vakcīnām, jāievēro 2 – 3 nedēļu intervāls.

Paredzams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu ārstēšanu, vai pacientiem ar imūndeficītu varētu nebūt pietiekama imūnā atbildes reakcija.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par Fendrix lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/ augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību.

Vakcināciju grūtniecības laikā drīkst veikt tikai tad, ja riska-lietderības attiecība individuālā gadījumā atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Nav datu par Fendrix lietošanu zīdīšanas laikā. Reproductīvās toksicitātes pētījumā ar dzīvniekiem, pēc dzemdībām veicot pārbaudes līdz zīdīšanas pārtraukšanai (skatīt 5.3. apakšpunktu), netika novērota ietekme uz mazuļu attīstību. Vakcināciju zīdīšanas laikā drīkst veikt tikai tad, ja riska-lietderības attiecība individuālā gadījumā atsver iespējamo risku zīdāinim.

Fertilitāte

Informācija par fertilitāti nav pieejama.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fendrix mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām reakcijām var pavājināt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par lietošanas drošumu

Klīniskie pētījumi, kas ietvēra 2476 Fendrix devu ievadīšanu 82 pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem un 713 veseliem cilvēkiem ≥ 15 gadu vecumā, ļāva dokumentēt vakeīnas reaktogenitāti.

Pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacienti

Fendrix reaktogenitātes profils pavisam 82 pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem kopumā bija salīdzināms ar to, kas tika novērots veseliem cilvēkiem.

Blakusparādību saraksts

Blakusparādības, kas tika reģistrētas klīniskā pētījumā pēc primārās vakcinācijas ar Fendrix un tika uzskatītas par saistītām vai iespējami saistītām ar vakcināciju, tika iedalītas kategorijās pēc biežuma.

Biežums tika ziņots kā:

Ļoti bieži:	($\geq 1/10$)
Bieži:	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk:	($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Reti:	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)
Ļoti reti:	($< 1/10\,000$)

Klīnisko pētījumu dati

Nervu sistēmas traucējumi:

Ļoti bieži: galvassāpes

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi:

Bieži: kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: nogurums, sāpes

Bieži: drudzis, pietūkums injekcijas vietā, apsārtums

Reti tika ziņots par nevēlamiem simptomiem, kas tika uzskatīti vismaz par iespējami saistītiem ar vakcināciju, un tie bija drebuļi, citas reakcijas injekcijas vietā un makulopapulozi izsitumi.

Veseli cilvēki

Fendrix reaktogenitātes profils veseliem cilvēkiem kopumā bija salīdzināms ar to, kas tika novērots pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem.

Lielā dubultklā, randomizētā, salīdzinošā pētījumā tika iekļauti veseli cilvēki, kas saņēma trīs devu primārās vakcinācijas kursu ar Fendrix (N=713) vai ar tirdzniecībā esošo B hepatīta vakcīnu (N=238) 0., 1. un 2. mēnesī. Biežākās konstatētās nevēlamās reakcijas bija reakcijas injekcijas vietā.

Vakcinācija ar Fendrix izraisīja vairāk lokālu pārejošu simptomu salīdzinājumā ar salīdzinošo vakcīnu, un sāpes injekcijas vietā bija visbiežāk konstatētais lokālais simptoms. Tomēr nevēlami vispārēji simptomi vienādi bieži tika novēroti abās grupās.

Blakusparādības, kas tika reģistrētas klīniskā pētījumā pēc primārās vakcinācijas ar Fendrix un tika uzskatītas par iespējami saistītām ar vakcināciju, tika iedalītas kategorijās pēc biežuma.

Nervu sistēmas traucējumi:

Bieži: galvassāpes

Ausu un labirinta bojājumi

Reti: vertigo

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi:

Bieži: kuņģa un zarnu trakta traucējumi

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Reti: tendinīts, sāpes mugurā

Infekcijas un infestācijas:

Reti: vīrusu infekcija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: pietūkums injekcijas vietā, nogurums, sāpes, apsārtums

Bieži: drudzis

Retāk: citas reakcijas injekcijas vietā

Reti: drebuļi, karstuma viļņi, slāpes, astēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: alerģija

Psihiskie traucējumi:

Reti: nervozitāte

Netika novērota šo nevēlamo reakciju biežuma vai smaguma pakāpes palielināšanās, ievadot primārās vakcinācijas shēmas turpmākās devas.

Netika novērota reaktogenitātes palielināšanās pēc revakcinācijas attiecībā uz primāro vakcināciju.

- Pieredze ar B hepatīta vakcīnu:

Pēc B hepatīta vakcīnu plašas lietošanas retos gadījumos ir ziņots par sinkopi, paralīzi, neiropātiju, neirītu (tai skaitā Gijēna-Barē sindromu, redzes nerva neirītu un multiplo sklerozi), encefalītu, encefalopātiju, meningītu un krampjiem. Cēloniska saistība ar vakcīnu nav pierādīta.

Ļoti retos gadījumos saistībā ar B hepatīta vakcīnas lietošanu ir ziņots arī par anafilaksi un alerģiskām reakcijām, ieskaitot anafilaktoīdas reakcijas un seruma slimībai līdzīgas reakcijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek

lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pieejams maz datu par pārdozēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīnas, hepatīta vakcīnas, ATĶ kods J07BC01.

Fendrix izraisa specifisku humorālo antivielu veidošanos pret HbsAg (anti-HBs antivielas). Anti-HBs antivielu titrs ≥ 10 mSV/ml korelē ar aizsardzību pret HBV infekciju.

Var gaidīt, ka imunizācija ar Fendrix varētu pasargāt arī no D hepatīta, jo ar D hepatītu (ko izraisa delta ierosinātājs) cilvēks nesaslimst, ja nav inficēts ar B hepatītu.

Imunoloģiskie dati

Pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem:

Salīdzinošā klīniskā pētījumā ar 165 pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem (15 un vairāk gadu vecumā) specifisko humorālo antivielu aizsargājošs līmenis (anti-HBs titri ≥ 10 mSV/ml) tika novērots 74,4% ar Fendrix vakcinēto pacientu (N=82) vienu mēnesi pēc trešās devas (t.i., 3. mēnesī), salīdzinot ar 52,4% pacientu kontroles grupā, kuri saņēma dubultu devu tirdzniecībā esošās B hepatīta vakcīnas (N=83) šajā populācijā.

3. mēnesī Fendrix un kontroles grupā ģeometriskie vidējie titri (*Geometric Mean Titres – GMT*) attiecīgi bija 223,0 mSV/ml un 50,1 mSV/ml, un attiecīgi 41,0% un 15,9% pacientu anti-HBs antivielu titri bija ≥ 100 mSV/ml.

Pēc četru devu primārās vakcinācijas kursa (t.i., 7. mēnesī) 90,9% Fendrix saņēmušo pacientu bija seroloģiski aizsargāti (≥ 10 mSV/ml) pret B hepatītu, salīdzinot ar 84,4% kontroles grupā, kas saņēma tirdzniecībā esošo B hepatīta vakcīnu.

7. mēnesī Fendrix un kontroles grupā, kas saņēma tirdzniecībā esošo B hepatīta vakcīnu, ģeometriskie vidējie titri attiecīgi bija 3559,2 mSV/ml un 933,0 mSV/ml un attiecīgi 83,1% un 67,5% pacientu anti-HBs antivielu titri bija ≥ 100 mSV/ml.

Antivielu saglabāšanās

Pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem:

Ir konstatēts, ka anti-HBs antivielas saglabājas vismaz 36 mēnešus pēc 0, 1, 2, 6 mēnešu primārās vakcinācijas kursa ar Fendrix pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem. 36. mēnesī 80,4% šo pacientu saglabājās aizsargājošs antivielu līmenis (anti-HBs titri ≥ 10 mSV/ml), salīdzinot ar 51,3% pacientu, kuri saņēma tirdzniecībā esošo B hepatīta vakcīnu.

36. mēnesī Fendrix un kontroles grupā ģeometriskie vidējie titri attiecīgi bija 154,1 mSV/ml un 111,9 mSV/ml, un attiecīgi 58,7% un 38,5% pacientu anti-HBs antivielu titri bija ≥ 100 mSV/ml.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Fendrix vai tikai MPL farmakokinētiskās īpašības cilvēkiem nav pētītas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie dati neliecina par īpašu kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem, pamatojoties uz vispārpieņemtiem pētījumiem ar dzīvniekiem, kas ietver akūtu un atkārtotu devu toksicitāti, kardiovaskulārā un respiratorā drošuma farmakoloģiju un reproduktīvo toksicitāti, tai skaitā grūtniecību un mazuļu peri- un postnatālo attīstību līdz zīdīšanas pārtraukšanai (skatīt 4.6. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Adjuvantus skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I tipa stikls) ar virzuļa veida aizbāzni (butila gumija) un gumijas uzgali.

Pilnšļirces uzgalis un gumijas virzuļa aizbāznis izgatavots no sintētiskās gumijas.

Iepakojumā pa 1 un 10, ar vai bez adatām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

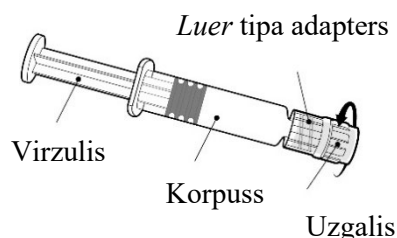
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Uzglabāšanas laikā var novērot smalkas, baltas nogulsnes ar caurspīdīgu, bezkrāsainu virspusējo slāni.

Pirms ievadīšanas vakcīna labi jāsakrata, lai iegūtu viegli duļķainu, baltu suspensiju.

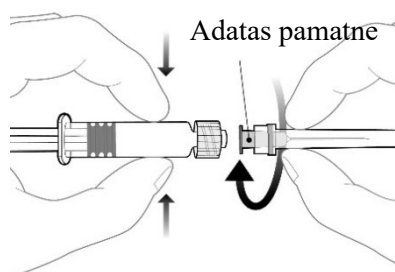
Pirms un pēc suspensijas izveidošanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīnā nav mehānisku piemaisījumu un/vai ārējā izskata pārmaiņu. Vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tiek konstatētas vakcīnas izskata pārmaiņas.

Norādījumi pilnšļircei



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagrieziet ceturtdaļapgriezienu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2005. gada 2. februāris
Pārreģistrācijas datums: 2014. gada 17. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1 PILNŠĻIRCE AR ATSEVIŠĶU ADATU
1 PILNŠĻIRCE BEZ ADATAS
10 PILNŠĻIRCES BEZ ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fendrix suspensija injekcijām
Hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml):
B hepatīta vīrusa virsmas antigēns^{1, 2, 3} 20 mikrogrami

¹ar adjuvantu AS04C, kas satur:
- 3-*O*-dezacil-4'-monofosforillipīdu A (MPL) ² 50 mikrogrami

²adsorbēts uz alumīnija fosfāta (kopā 0,5 miligrami Al³⁺)

³ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce
1 atsevišķa adata
1 deva (0,5 ml)

1 pilnšļirce
1 deva (0,5 ml)

1 pilnšļirce
1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai ievadīšanai
Pirms lietošanas sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/0299/001 – iepakojums pa 1 ar atsevišķu adatu

EU/1/04/0299/002 – iepakojums pa 1 bez adatas

EU/1/04/0299/003 – iepakojums pa 10 bez adatām

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fendrix suspensija injekcijām
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fendrix suspensija injekcijām

Hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir izrakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fendrix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fendrix lietošanas
3. Kā lietot Fendrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fendrix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fendrix un kādam nolūkam to lieto

Fendrix ir vakcīna, kas pasargā no saslimšanas ar B hepatītu.

To lieto pacientiem ar nieru darbības traucējumiem:

- pacientiem, kuriem veic “hemodialīzi”, kad ar “dialīzes” iekārtu no asinīm izvada sārņvielas;
- pacientiem, kuriem “hemodialīzes” veikšana plānota nākotnē.

Fendrix paredzēts pieaugušajiem un jauniešiem no 15 gadu vecuma.

Kas ir B hepatīts?

B hepatītu izraisa vīruss, kas rada aknu palielināšanos.

- Pazīmes var būt slēptas 6 nedēļas līdz 6 mēnešus pēc inficēšanās.
- Slimības galvenās pazīmes ir vieglas gripas pazīmes, piemēram, galvassāpes vai drudzis, ļoti izteikts nogurums, tumšas krāsas urīns, gaiši izkārnījumi (fēces), dzeltena āda vai acu baltumi (dzelte). Šīs vai citas pazīmes var nozīmēt, ka attiecīgajai personai varētu būt nepieciešama ārstēšana slimnīcā. Vairums cilvēku no šīs slimības pilnībā atveseļojas.
- Daži cilvēki ar B hepatītu neizskatās vai nejūtas slimi – viņiem nav nekādu slimības pazīmju.
- Vīruss ir atrodams organisma šķidrumos, piemēram, maksts šķidrumā, asinīs, sēklas šķidrumā vai siekalās.

B hepatīta nēsātāji

- Dažiem cilvēkiem B hepatīta vīruss paliek organismā uz visu mūžu.
- Tas nozīmē, ka viņi joprojām var inficēt citus cilvēkus, un viņus sauc par vīrusa “nēsātājiem”.
- Vīrusa nēsātājiem var rasties smagi aknu bojājumi, piemēram, “ciroze” vai aknu vēzis.

Kā darbojas Fendrix

- Fendrix palīdz organismam izveidot pašam savu aizsardzību pret vīrusu (antivielas). Šīs antivielas pasargās no slimības.
- Fendrix satur divas sastāvdaļas: “MPL” (netoksisku attīrītu tauku atvasinājumu no baktērijām) un “alumīnija fosfātu”. Tās liek vakcīnai darboties ātrāk, labāk un ilgāk.
- Tāpat kā visu vakcīnu lietošanas gadījumā, Fendrix kurss nevar nodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem vakcinētajiem cilvēkiem.
- Fendrix var nepasargāt Jūs no saslimšanas, ja Jūs jau esat inficējies ar B hepatīta vīrusu.
- Fendrix var palīdzēt pasargāt Jūs tikai no inficēšanās ar B hepatīta vīrusu. Tas nevar aizsargāt Jūs pret citām infekcijām, kuras var skart aknas, lai gan šīm infekcijām var būt līdzīgas pazīmes kā tās, kuras izraisa B hepatīta vīruss.

2. Kas Jums jāzina pirms Fendrix lietošanas

Fendrix nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnām pret B hepatītu;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru. Vakcīnu var lietot pēc izveseļošanās. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, neradīs problēmas, tomēr vispirms aprunājieties ar ārstu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums, Fendrix nedrīkst ievadīt. Ja šaubāties, pirms Fendrix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fendrix lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir jebkāda alerģija;
- ja Jums agrāk ir bijuši kādi veselības traucējumi pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu iespējams ģībonis (īpaši pusaudžiem). Tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums vai Jūsu bērnam agrāk ir bijis injekcijas izraisīts ģībonis.

Ja kaut kas no iepriekš minētā ir attiecināms uz Jums (vai Jūs šaubāties), pirms Fendrix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Fendrix

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Starp Fendrix un jebkuras citas vakcīnas lietošanu jāievēro 2 - 3 nedēļu starplaiks.
- Fendrix var būt nepieciešams ievadīt vienlaikus ar B hepatīta “īmūnglobulīniem”. Jūsu ārsts raudzīsies, lai vakcīnas tiktu injicētas dažādās ķermeņa daļās.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Fendrix saņemšanas Jūs varētu just nogurumu vai galvassāpes. Ja tā notiek, ievērojiet īpašu piesardzību, vadot transportlīdzekļus un apkalpojot jebkādas ierīces vai mehānismus.

Fendrix satur nātriju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā lietot Fendrix

Kā tiek ievadīta vakcīna

Ārsts vai medicīnas māsa ievadīs Fendrix injekcijas veidā muskulī. Parasti to injicē augšdelmā.

Cik lielu daudzumu ievada

- Jums būs četru injekciju kurss.
- Injekcijas ievadīs 6 mēnešu laikā:
 - Pirmā injekcija – dienā, par kuru būsiet vienojies ar savu ārstu.
 - Otrā injekcija – 1 mēnesi pēc pirmās injekcijas.
 - Trešā injekcija – 2 mēnešus pēc pirmās injekcijas.
 - Ceturtā injekcija – 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.
- Ārsts vai medicīnas māsa Jums pateiks, kad Jums jāierodas uz nākamajām injekcijām.
- Ja pirmajā reizē Jums ir injicēts Fendrix, arī nākamajām injekcijām jābūt Fendrix (nevis cita veida B hepatīta vakcīnai).

Ārsts Jums pastāstīs, vai turpmāk Jums būs nepieciešamas papildu injekcijas jeb revakcinācija. Fendrix var izmantot arī revakcinācijai pēc primārās vakcinācijas kursa, kas veikts ar kādu citu B hepatīta vakcīnu.

Ja Jūs izlaižat devu

- **Ja izlaižat injekciju, konsultējieties ar ārstu un vienojieties par citu apmeklējuma laiku.**
- Pārliecinieties, ka esat pabeidzis pilnu četru injekciju kursu. Ja tā nav, Jūs neesat pilnībā pasargāts no saslimšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šo vakcīnu, var rasties tālāk minētās blakusparādības. To biežums ir noteikts, izmantojot šādu klasifikāciju:

Ļoti bieži (tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm): galvassāpes, nogurums, sāpes vai diskomforta sajūta injekcijas vietā.

Bieži (tās var rasties līdz 1 no 10 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm): apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā, drudzis, kuņģa darbības un gremošanas traucējumi.

Retāk (tās var rasties līdz 1 no 100 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm): drebuļi, sarkani, virs ādas virsmas pacelti izsitumi, citas reakcijas injekcijas vietā.

Reti (tās var rasties līdz 1 no 1000 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm): alerģija, karstuma viļņi, reiboņa sajūta, slāpju sajūta, nervozitātes sajūta, vīrusu infekcija, muguras sāpes, cīpslu pietūkums.

Turklāt ir ziņots par šādām blakusparādībām, lietojot citas B hepatīta vakcīnas.

Ļoti reti (tās var rasties līdz 1 no 10 000 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm): krampji, samaņas zudums, acu nervu darbības traucējumi (redzes nerva neirīts), multiplā skleroze, jušanas zudums vai kustību traucējumi kādā ķermeņa daļā, stipras galvassāpes ar spranda stīvumu, roku un kāju notirpums vai nespēks (neiropātija), nervu iekaisums (neirīts), locekļu nespēks un paralīze, kas bieži progresē līdz krūškurvim un sejai (Gijēna-Barē sindroms), smadzeņu tūska vai infekcija (encefalīts, encefalopātija)

Ļoti reti (līdz 1 no 10 000 vakcīnu devu ievadīšanas reizēm) var rasties arī alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktoīdas reakcijas. Tie var būt lokāli vai izplatīti izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties pirms došanās prom no ārsta kabineta. Tomēr Jums jebkurā gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fendrix

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
- Nesasaldēt. Sasaldēšana iznīcina vakcīnu.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fendrix satur

- 1 deva (0,5 ml) Fendrix satur šādu aktīvo vielu:

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu ^{1, 2, 3} 20 mikrogramus

¹ar adjuvantu AS04C, kas satur:

- 3-*O*-dezacil-4'-monofosforillipīdu A (MPL)² 50 mikrogramus

²adsorbēts uz alumīnija fosfāta (kopā 0,5 miligrami Al³⁺)

³ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

- Citas Fendrix sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.

Fendrix ārējais izskats un iepakojums

Fendrix ir balta, pienam līdzīga suspensija.

Fendrix ir pieejams 1 devas pilnšļircē ar atsevišķu adatu vai bez tās, iepakojumā pa 1 un 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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.: + 3680088309

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 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 (80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0) 4774 11 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Uzglabāšanas laikā var novērot smalkas, baltas nogulsnes ar caurspīdīgu, bezkrāsainu virspusējo slāni.

Pirms ievadīšanas vakcīna labi jāsakrata, lai iegūtu viegli duļķainu, baltu suspensiju.

Pirms un pēc suspensijas izveidošanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīnā nav mehānisku piemaisījumu un/vai ārējā izskata pārmaiņu. Vakcīnu nedrīkst ievadīt, ja tiek konstatētas vakcīnas izskata pārmaiņas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jālikvidē atbilstoši vietējām prasībām.

Fendrix nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Fendrix nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība pēc citu B hepatīta vakcīnu ievadīšanas.

Fendrix nedrīkst ievadīt personām, kurām ir akūta smaga febrila slimība. Tomēr viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija imunizācijai.

Fendrix jāinjicē intramuskulāri deltveida muskuļa apvidū.

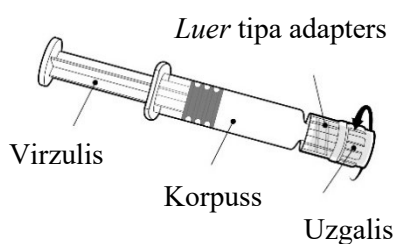
Tā kā intramuskulāra ievadīšana *m. gluteus* var izraisīt nepietiekamu reakciju uz vakcīnu, jāizvairās no šī ievadīšanas veida.

Fendrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi.

Tā kā pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacienti ir īpaši pakļauti HBV ietekmei un viņiem ir augstāks hroniskas infekcijas rašanās risks, jāievēro piesardzīga attieksme, t.i., revakcinācijas deva jāievada tā, lai nodrošinātu aizsargājošu antivielu līmeni, ko nosaka vietējie ieteikumi un vadlīnijas.

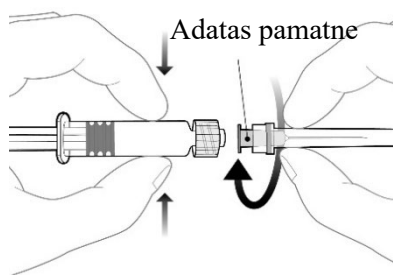
Vienmēr jābūt viegli pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reti iespējamo anafilaktisko reakciju gadījumiem pēc vakcīnas ievadīšanas.

Norādījumi pilnšļircei



Turiet šļirci aiz korpusa, nevis aiz virzuļa.

Noskrūvējiet šļirces uzgali, griežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.



Lai piestiprinātu adatu, savienojiet tās pamatni ar *Luer* tipa adapteri un pagriežiet ceturtdaļapgriezienu pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā ir nofiksēta.

Nevelciet šļirces virzuli ārā no korpusa. Ja tā notiek, neievadiet vakcīnu.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.