

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fendrix injekčná suspenzia.

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA) (s adjuvans, adsorbovaná).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén hepatitídy B^{1, 2, 3} 20 mikrogramov

¹posilnený pomocou AS04C obsahujúci:
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramov

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkovo 0,5 miligramu Al³⁺)

³pripravený na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela zakalená suspenzia. Počas uchovávanía sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fendrix je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov na aktívnu imunizáciu pacientov s renálnou insuficienciou (vrátane pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov) proti infekcii vírusom hepatitídy B (HVB) spôsobenou všetkými známymi subtypmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základná imunizácia:

Základná imunizácia pozostáva zo 4 samostatných 0,5 ml dávok, ktoré sa podajú podľa nasledujúcej schémy: 1 mesiac, 2 mesiace a 6 mesiacov od termínu prvej dávky.

Od začiatku základného očkovania so schémou 0, 1, 2 a 6 mesiacov, po jej ukončení, sa musí očkovať Fendrixom a nie inými komerčne dostupnými HBV očkovacími látkami.

Posilňovacia dávka:

Vzhľadom na to, že pacienti pred hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti sú obzvlášť vystavení HBV a hrozí im väčšie riziko, že sa stanú chronicky nakazenými, má sa zvážiť preventívny prístup, t.j. podanie posilňovacej dávky na zaistenie ochrannej hladiny protilátok podľa definovaných národných odporúčaní a smerníc.

Fendrix sa môže použiť ako posilňovacia dávka po základnej očkovacej schéme vykonanej buď Fendrixom, alebo ktoroukoľvek inou komerčnou rekombinantnou očkovačou látkou proti hepatitíde B.

Špeciálne odporúčania pre dávkovanie pre známu alebo predpokladanú expozíciu HBV:

Údaje o súčasnom podaní Fendrixu a špecifického imunoglobulínu proti hepatitíde B (HBIG) neboli získané. V prípade, že v poslednom čase došlo k expozícii HBV (napr. poranenie infikovanou ihlou) a súčasné podanie Fendrixu a štandardnej dávky HBIG je nevyhnutné, sa však musia aplikovať do rôznych miest.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Fendrixu u detí vo veku menej ako 15 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Fendrix sa má aplikovať intramuskulárne do oblasti deltového svalu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivosť po predchádzajúcej aplikácii iných očkovačích látok proti hepatitíde B.

Podanie Fendrixu sa má odložiť u jedincov, so závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu imunizácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovačích látkach, pre prípad zriedkavo sa vyskytujúcej anafylaktickej reakcie po aplikácii očkovačej látky, musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca medicínska liečba a lekársky dohľad.

Kvôli dlhej inkubačnej dobe hepatitídy B je možné, že jedinci mohli byť infikovaní pred časom imunizácie. V takýchto prípadoch očkovačia látka nemusí chrániť pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy B.

Očkovačia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými pôvodcami, ako napr. vírusmi hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E alebo inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

Tak ako pri každej očkovačej látke, očkovanie nemusí vyvolať ochrannú imunitnú odpoveď u všetkých zaočkovaných.

Bolo pozorovaných niekoľko faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovačie látky proti hepatitíde B. Medzi tieto faktory patrí starší vek, mužské pohlavie, obezita, fajčenie, spôsob podávania a niektoré chronické základné ochorenia. Musí sa zvážiť sérologické testovanie tých jedincov, u ktorých existuje riziko, že po kompletnej schéme očkovania Fendrixom nedosiahnu séroprotekciiu. Je možné, že u jedincov, ktorí nereagujú alebo majú suboptimálnu odpoveď na očkovačiu schému, môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Keďže intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovačiu látku, tento spôsob podávania sa nemá používať.

Fendrix sa v žiadnom prípade nesmie podávať intradermálne alebo intravenózne.

Pacienti s chronickým ochorením pečene alebo s HIV infekciou alebo nosiči hepatitídy C sa nemajú vylúčiť z očkovania proti hepatitíde B. Očkovacia látka by sa mohla odporučiť, pretože infekcia HBV môže byť u týchto pacientov závažná: očkovanie proti hepatitíde B má preto lekár zvážiť individuálne u každého prípadu.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli získané žiadne údaje o súčasnej aplikácii Fendrixu a ďalších očkovacích látok alebo so špecifickým imunoglobulínom proti hepatitíde B. Ak je potrebná súčasná aplikácia špecifického imunoglobulínu a Fendrixu, musia sa aplikovať do rôznych miest. Vzhľadom k tomu, že nie sú dostupné žiadne údaje o súčasnej aplikácii tejto konkrétnej očkovacej látky s ďalšími očkovacími látkami, musí sa rešpektovať časový odstup najmenej 2 až 3 týždňov.

Je možné predpokladať, že u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Fendrixu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj.

Očkovanie počas gravidity sa má vykonať len vtedy, ak pomer medzi rizikom a prínosom na individuálnej úrovni prevažuje nad možnými rizikami pre plod.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Fendrixu počas dojčenia. V štúdiu reprodukčnej toxicity na zvieratách, ktorá zahŕňala postnatálne sledovanie až do odstavenia (pozri časť 5.3), nebol pozorovaný žiadny účinok na vývoj mláďat. Očkovanie sa má vykonať len vtedy, ak pomer medzi rizikom a prínosom na individuálnej úrovni prevažuje nad možnými rizikami pre dieťa.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fendrix má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 môžu mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Reaktogenitu očkovacej látky umožnili zdokumentovať klinické štúdie, ktoré zahŕňali podanie 2 476 dávok Fendrixu 82 pacientom pred hemodialýzou a hemodialyzovaným pacientom a 713 zdravým jedincom vo veku ≥ 15 rokov.

Pacienti pred hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti

Profil reaktogenity Fendrixu u celkového počtu 82 pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov bol celkovo porovnateľný s profilom reaktogenity pozorovaným u zdravých jedincov.

Zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené v klinickej štúdii po základnom očkovaní Fendrixom a považované za súvisiace alebo pravdepodobne súvisiace s očkovaním boli zaradené do kategórií podľa frekvencie.

Frekvencie sú vyjadrené takto:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\,000$)

Údaje z klinických skúšaní

Poruchy nervového systému:

Veľmi časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: porucha gastrointestinálneho traktu

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: únava, bolesť

Časté: horúčka, opuch v mieste vpichu, začervenanie

Nevyžiadané príznaky považované za prinajmenej pravdepodobne súvisiace s očkovaním boli menej časté a pozostávali zo zimníc, ďalšej reakcie v mieste vpichu a makulopapulózneho ekzantému.

Zdraví jedinci

Profil reaktogenity Fendrixu u zdravých jedincov bol celkovo porovnateľný s profilom reaktogenity pozorovaným u pacientov pred hemodialýzou a u hemodialyzovaných pacientov.

Do veľkej dvojito zaslepenej randomizovanej komparatívnej štúdie boli zaradení zdraví jedinci, ktorí dostali trojdávkovú základnú očkovaciu schému v 0, 1, 2 mesiacoch buď Fendrixom (N = 713), alebo komerčne dostupnou očkovacou látkou proti hepatitíde B (N = 238). Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli miestne reakcie v mieste vpichu.

Očkovanie Fendrixom vyvolalo viac prechodných miestnych príznakov oproti porovnáwanej očkovacej látke, pričom najčastejšie hláseným vyžiadaným miestnym príznakom bola bolesť v mieste vpichu. Vyžiadané celkové príznaky boli však pozorované s podobnými frekvenciami v oboch skupinách.

Nežiaduce reakcie hlásené v klinickej štúdii po základnom očkovaní Fendrixom a považované za prinajmenej pravdepodobne súvisiace s očkovaním boli zaradené do kategórií podľa frekvencie.

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Zriedkavé: vertigo

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: porucha gastrointestinálneho traktu

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Zriedkavé: tendinitída, bolesť chrbta

Infekcie a nákazy:

Zriedkavé: vírusová infekcia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: opuch v mieste vpichu, únava, bolesť, začervenanie

Časté: horúčka

Menej časté: ďalšia reakcia v mieste vpichu

Zriedkavé: zimnice, návaly horúčavy, smäd, asténia

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: alergia

Psychické poruchy:

Zriedkavé: nervozita

Po ďalších dávkach základnej očkovacej schémy nebol pozorovaný vzostup incidencie ani závažnosti týchto nežiaducich reakcií.

Po aplikácii posilňovacej dávky vzhľadom k základnému očkovaniu nebol pozorovaný vzostup reaktogenity.

- Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B:

Po rozšírenom používaní očkovacích látok proti hepatitíde B bola vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásená synkopa, paralýza, neuropatia, neuritída (Guillain-Barrého syndróm, optická neuritída a sclerosis multiplex), encefalitída, encefalopatia, meningitída a kŕče. Kauzálna súvislosť s očkovacou látkou sa nedokázala.

Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobné sérovej chorobe sa tiež veľmi zriedkavo hlásili s očkovacími látkami proti hepatitíde B.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Dostupné sú len obmedzené údaje o predávkovaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacie látky proti hepatitíde, ATC kód: J07BC01.

Fendrix indukuje tvorbu špecifických humorálnych protilátok proti HBsAg (anti-HBs protilátky). Titer anti-HBs protilátok ≥ 10 mIU/ml koreluje s ochranou proti HBV infekcii.

Je možné očakávať, že očkovanie Fendrixom bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B.

Imunologické údaje

U pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov:

V komparatívnej klinickej štúdiu u 165 pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov (vo veku 15 rokov a viac) boli ochranné hladiny špecifických humorálnych protilátok (titre anti-HBs ≥ 10 mIU/ml) jeden mesiac po tretej dávke (t.j. v 3. mesiaci) pozorované u 74,4 % jedincov očkovaných Fendrixom (N = 82) oproti 52,4 % pacientov v kontrolnej skupine (N = 83), ktorí dostali dvojité dávku komerčne dostupnej očkovacej látky proti hepatitíde B určenej pre túto populáciu.

V 3. mesiaci boli titre geometrického priemeru (GMT) v skupine očkovanou Fendrixom 223,0 mIU/ml a v kontrolnej skupine 50,1 mIU/ml, a titre anti-HBs protilátok ≥ 100 mIU/ml malo v skupine očkovanou Fendrixom 41,0 % jedincov a v kontrolnej skupine 15,9 % jedincov.

Po ukončení štvordávkovej základnej očkovacej schémy (t.j. v 7. mesiaci) malo ochranné sérum (≥ 10 mIU/ml) proti hepatitíde B 90,9 % jedincov očkovaných Fendrixom oproti 84,4 % jedincov v kontrolnej skupine, ktorí dostali komerčne dostupnú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

V 7. mesiaci boli GMTs v skupine očkovanou Fendrixom 3559,2 mIU/ml a v kontrolnej skupine, ktorá dostala komerčne dostupnú očkovaciu látku proti hepatitíde B, 933,0 mIU/ml, a titre anti-HBs protilátok ≥ 100 mIU/ml malo v skupine očkovanou Fendrixom 83,1 % a v kontrolnej skupine 67,5 % jedincov.

Pretrvávanie protilátok

U pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov:

Dokázalo sa, že po základnom očkovaní Fendrixom v 0, 1, 2 a 6 mesiacoch u pacientov pred hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientov pretrvávajú anti-HBs protilátky po dobu najmenej 36 mesiacov. V 36. mesiaci si tieto ochranné hladiny protilátok (titre anti-HBs protilátok ≥ 10 mIU/ml) zachovalo 80,4 % týchto pacientov oproti 51,3 % pacientov, ktorí dostali komerčne dostupnú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

V 36. mesiaci boli GMTs v skupine očkovanou Fendrixom 154,1 mIU/ml a v kontrolnej skupine 111,9 mIU/ml, a titre anti-HBs protilátok ≥ 100 mIU/ml malo v skupine očkovanou Fendrixom 58,7 % a v kontrolnej skupine 38,5 % jedincov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti Fendrixu alebo samotného MPL sa u ľudí neskúmali.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií na zvieratách, pozostávajúce zo štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, farmakologických štúdií zameraných na kardiovaskulárnu a respiračnú bezpečnosť a štúdií reprodukčnej toxicity zahŕňajúce graviditu a peri- a postnatálny vývoj mláďat až do odstavenia, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí (pozri časť 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekciu

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C - 8 °C)

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia po 1 a 10, s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

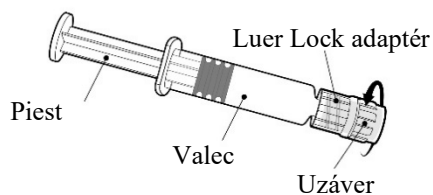
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Pred podaním sa očkovacia látka má dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescentná, biela suspenzia.

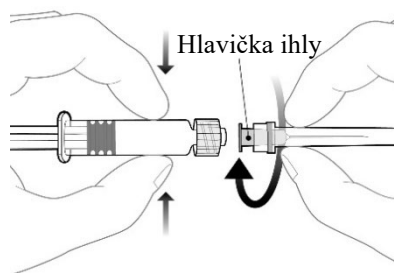
Pred resuspendovaním a po resuspendovaní sa očkovacia látka má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Ak dôjde k akejkoľvek zmene vzhľadu očkovacej látky, očkovacia látka sa nesmie použiť.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevyťahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. február 2005
Dátum posledného predĺženia: 17. november 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S ODDELENOU IHLOU
1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLY
10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHIEL

1. NÁZOV LIEKU

Fendrix injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA) (s adjuvans, adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):
Povrchový antigén hepatitídy B^{1, 2, 3} 20 mikrogramov

¹posilnený pomocou AS04C obsahujúci:
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramov

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkovo 0,5 miligramu Al³⁺)

³pripravený na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka
1 oddelená ihla
1 dávka (0,5 ml)

1 naplnená injekčná striekačka
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek
1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútrošvalové použitie
Pred použitím dôkladne pretrepte
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/04/0299/001 - balenie po 1 ks s oddelenou ihlou
EU/1/04/0299/002 - balenie po 1 ks bez ihly
EU/1/04/0299/003 - balenie po 10 ks bez ihiel

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Fendrix injekčná suspenzia
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fendrix injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA) (s adjuvans, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Fendrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fendrix
3. Ako sa Fendrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fendrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fendrix a na čo sa používa

Fendrix je očkovacia látka, ktorá chráni pred hepatitídou B.

Používa sa u pacientov s ochorením obličiek:

- pacienti podstupujúci „hemodialýzu“ – kde sa dialyzačným prístrojom odstraňujú z tela odpadové látky.
- pacienti, ktorí plánujú podstúpiť „hemodialýzu“ v blízkej budúcnosti.

Fendrix je určený pre dospelých a mladých ľudí vo veku od 15 rokov.

Čo je hepatitída B?

Hepatitídu B vyvoláva vírus, ktorý spôsobuje opuch pečene.

- Príznaky nemusia byť pozorovateľné v priebehu 6 týždňov až 6 mesiacov po infikovaní.
- Hlavné príznaky ochorenia zahŕňajú mierne príznaky podobné chrípke ako sú bolesť hlavy alebo horúčka, pocit nesmiernej únavy, tmavý moč, bledá stolica, žltá koža alebo oči (žltacka). Tieto alebo iné príznaky môžu znamenať, že osoba by mohla potrebovať nemocničnú liečbu. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví.
- Niektorí ľudia s hepatitídou B nevyzerajú ani sa necítia ako chorí – nemajú žiadne príznaky ochorenia.
- Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky).

Nosiči hepatitídy B

- Vírus hepatitídy B zostáva v tele niektorých ľudí po celý ich život.
- To znamená, že môžu stále nakaziť ďalších ľudí a sú známi ako „nosiči“ vírusu.
- Nosiči vírusu sú náchylnejší na závažné ochorenia pečene, ako je „cirhóza“ alebo rakovina pečene.

Ako Fendrix účinkuje

- Fendrix pomáha vášmu telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu pred vírusom (protilátky). Tieto protilátky vás budú chrániť pred ochorením.
- Fendrix obsahuje dve zložky nazývané „MPL“ (netoxický čistený derivát tuku z baktérie) a „fosforečnan hlinitý“. Tieto látky zabezpečia, aby očkovacia látka pôsobila rýchlejšie, lepšie a dlhšie.
- Ako pri všetkých očkovacích látkach, Fendrix nemôže úplne chrániť všetkých zaočkovaných ľudí.
- Fendrix vás nemôže chrániť pred ochorením, ak už ste chytili vírus hepatitídy B.
- Fendrix môže len pomôcť ochrániť vás pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy B. Nemôže vás chrániť pred inými infekciami, ktoré môžu postihnúť pečeň – aj keď tieto infekcie môžu mať príznaky podobné tým, ktoré spôsobuje vírus hepatitídy B.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Fendrix

Fendrix nesmiete dostať:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka;
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde B;
- ak máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou. Očkovaciu látku možno podať potom, ako sa uzdravíte. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.

Fendrix sa nesmie podať, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než dostanete Fendrix.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Fendrix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte akékoľvek známe alergie
- ak ste mali akékoľvek zdravotné problémy po aplikácii očkovacej látky v minulosti.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospelých). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti vy/vaše dieťa pri očkovaní omdleli.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než dostanete Fendrix, ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo nie ste si istý).

Iné lieky a Fendrix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

- Medzi aplikáciou Fendrixu a akoukoľvek ďalšou očkovacou látkou majte pauzu najmenej 2 až 3 týždne.
- Možno bude potrebné podať Fendrix v rovnakom čase ako injekciu „imunoglobulínov“ proti hepatitíde B. Váš lekár sa uistí, že sú očkovacie látky aplikované do rôznych častí tela.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete sa cítiť unavený alebo pociťovať bolesť hlavy potom, ako dostanete Fendrix. Ak sa tak stane, buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu akýchkoľvek nástrojov alebo strojov.

Fendrix obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Fendrix podáva

Ako sa očkovacia látka podáva

Lekár alebo zdravotná sestra vám podajú Fendrix ako injekciu do svalu. Obvykle do hornej časti ramena.

Koľko dávok sa podáva

- Dostanete sériu 4 injekcií
- Injekcie budú podané v priebehu 6 mesiacov:
 - Prvá injekcia – v dohodnutom termíne s vaším lekárom
 - Druhá injekcia – 1 mesiac po prvej injekcii
 - Tretia injekcia – 2 mesiace po prvej injekcii
 - Štvrtá injekcia – 6 mesiacov po prvej injekcii
- Lekár alebo zdravotná sestra vám povie, kedy sa máte dostaviť na ďalšie injekcie.
- Keď ste dostali prvú injekciu Fendrixu, je potrebné, aby ďalšie injekcie boli tiež Fendrix (nie iný druh očkovacej látky proti hepatitíde B).

Váš lekár vám povie, či budete v budúcnosti potrebovať nejaké injekcie navyše alebo posilňujúce injekcie. Fendrix sa tiež môže použiť ako posilňujúca dávka po sérii očkovania s odlišnými typmi očkovacích látok proti hepatitíde B.

Ak vynecháte dávku

- **Ak vynecháte injekciu, porozprávajte sa so svojim lekárom a dohodnite si ďalšiu návštevu.**
- Uistite sa, že ste ukončili kompletnú očkovaciu schému, ktorá pozostáva zo štyroch injekcií. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete plne chránený pred týmto ochorením.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky. Ich frekvencia je definovaná použitím nižšie uvedeného pravidla:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky): bolesť hlavy, pocit únavy, bolesť alebo nepohodlie v mieste podania injekcie.

Časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky): začervenanie alebo opuch v mieste podania injekcie, horúčka, žalúdočné a tráviace ťažkosti.

Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky): triaška, červená, vydutá kožná vyrážka, ďalšie reakcie v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 1000 dávok očkovacej látky): alergia, návaly horúčavy, závrat, pocit smädu, pocit nervozity, vírusová infekcia, bolesť chrbta, opuch Vašich šliach.

Okrem toho, nasledujúce vedľajšie účinky sa tiež hlásili s inými očkovacími látkami proti hepatitíde B.

Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky): záchvaty, mdloba, problémy s nervami Vašich očí (optická neuritída), skleróza multiplex, strata citlivosti alebo problémy s pohybmi niektorých častí Vášho tela, ťažká bolesť hlavy so stuhnutým krkom, znížená citlivosť alebo slabosť rúk a nôh (neuropatia), zápal nervov (neuritída), slabosť a paralýza končatín a často postupujúca na hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm), opuch alebo zápal mozgu (encefalitída, encefalopatia).

Veľmi zriedkavo (až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky) sa tiež môžu vyskytnúť alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií. Môžu to byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pluzgierovité, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fendrix

- Uchovávejte túto očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávejte v chladničke (2° C - 8 °C).
- Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávejte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fendrix obsahuje

- Liečivo v 1 dávke (0,5 ml) Fendrixu je:

Povrchový antigén hepatitídy B^{1, 2, 3} 20 mikrogramov

¹posilnený pomocou AS04C obsahujúci:
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramov

²adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkovo 0,5 miligramu Al³⁺)

³pripravený na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA.

- Ďalšie zložky vo Fendrixе sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Fendrix a obsah balenia

Fendrix je biela a mliečna suspenzia.

Fendrix je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou s oddelenými ihlami alebo bez nich, veľkosti balenia po 1 a 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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)1 970 75 0
at.info@gsk.com

España

Polska

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

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

Pred podaním sa očkovacia látka má dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescentná, biela suspenzia.

Pred resuspendovaním a po resuspendovaní sa očkovacia látka má opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Ak dôjde k akejkoľvek zmene vzhľadu očkovacej látky, očkovacia látka sa nesmie použiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

Fendrix sa nesmie podávať jedincom s precitlivosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Fendrix sa nesmie podávať jedincom s precitlivosťou po predchádzajúcej aplikácii iných očkovacích látok proti hepatitíde B.

Fendrix sa nesmie podávať jedincom trpiacim ťažkým akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu imunizácie.

Fendrix sa má aplikovať intramuskulárne do oblasti deltového svalu.

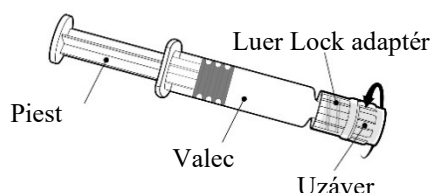
Keďže intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu látku, tento spôsob podávania sa nemá používať.

Fendrix sa za žiadnych okolností nesmie podávať intradermálne alebo intravenózne.

Vzhľadom k tomu, že pacienti pred hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti sú obzvlášť vystavení HBV a hrozí im väčšie riziko, že sa stanú chronicky nakazenými, má sa zväziť preventívny prístup, t.j. podanie posilňovacej dávky na zaistenie ochrannej hladiny protilátok podľa definovaných národných odporúčaní a smerníc.

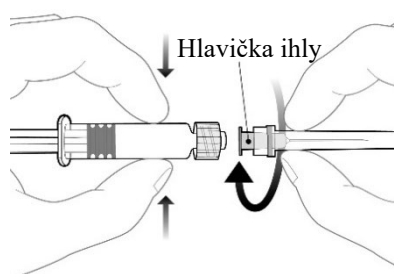
Pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca medicínska liečba.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytáhujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.