

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Fendrix injektionsvätska, suspension.
Vaccin mot hepatit B (rDNA) (med adjuvans, adsorberat).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Hepatit B-ytantigen ^{1,2,3}	20 mikrogram
--------------------------------------	--------------

¹ som adjuvans används AS04C innehållande: - 3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) ²	50 mikrogram
---	--------------

²adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al³⁺)

³producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Suspensionen är nästan genomskinlig och vitaktig. Under förvaring kan en tunn bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fendrix är indicerat till ungdomar och vuxna från 15 års ålder och uppåt för aktiv immunisering mot hepatit B-virusinfektion (HBV), orsakad av alla kända subtyper, hos patienter med njurinsufficiens (inklusive pre-hemodialys- och hemodialyspatienter).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primär immunisering:

Den primära immuniseringen består av 4 separata 0,5 ml doser administrerade enligt följande schema: 1 månad, 2 månader och 6 månader från den första dosen.

När det primära vaccinationsschemat vid 0, 1, 2 och 6 månader påbörjats bör det fullföljas med Fendrix och inte med annat kommersiellt tillgängligt HBV-vaccin.

Boosterdos:

Eftersom pre-hemodialys- och hemodialyspatienter är särskilt utsatta för HBV och löper högre risk att bli kroniskt infekterade, bör det särskilt övervägas att ge ytterligare boosterdos för att säkerställa en skyddande antikroppsnivå definierad av nationella rekommendationer och riktlinjer.

Fendrix kan ges som en boosterdos efter primärvaccinering med antingen Fendrix eller något annat kommersiellt tillgängligt rekombinant hepatit B-vaccin.

Speciell doseringsrekommendation för känd eller trolig exponering för HBV:

Uppgifter om samtidig administrering av Fendrix och specifikt hepatit B-immunoglobulin (HBIG) finns inte tillgängliga. Under förhållanden där exponering för HBV nyligen har inträffat (t ex stick av en kontaminerad nål) och där samtidig administrering av Fendrix och en standarddos av HBIG är nödvändig, ska injektionerna ges på skilda ställen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Fendrix hos barn yngre än 15 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Fendrix ska administreras intramuskulärt i deltoideusregionen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet efter tidigare administrering av andra hepatit B-vacciner.

Administreringen av Fendrix ska skjutas upp för patienter som lider av akut svår febersjukdom. Lättare infektioner, såsom förkylning, är ingen kontraindikation för immunisering.

4.4 Varningar och försiktighet

Som med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas i beredskap då sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner till följd av administrering av vaccinet kan inträffa.

På den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att individer kan ha infekterats före tidpunkten för immunisering. Det är möjligt att vaccinet inte skyddar mot hepatit B-infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar inte mot infektioner orsakade av andra agens som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller andra kända leverpatogener.

Som med alla vacciner uppnås inte alltid ett skyddande immunsvaret hos alla vaccinerade.

Ett antal faktorer har visat sig reducera immunsvaret mot hepatit B-vacciner. Dessa faktorer omfattar hög ålder, manligt kön, övervikt, rökning, administreringssätt och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Serologisk testning bör övervägas för patienter som löper risk att inte uppnå fullgott skydd efter ett avslutat program med Fendrix. Ytterligare doser kan övervägas för individer som inte svarar eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

Eftersom intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan resultera i ett mindre optimalt svar på vaccinet, ska detta administreringssätt undvikas.

Fendrix får under inga omständigheter ges intradermalt eller intravenöst.

Patienter med kronisk leversjukdom, HIV-infektion eller hepatit C-bärare bör inte undantas från vaccination mot hepatit B. Vaccination kan rekommenderas eftersom HBV-infektion kan vara svår hos dessa patienter. Det bör dock avgöras från fall till fall om dessa patienter ska vaccineras mot hepatit B.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgifter om administrering av Fendrix samtidigt med andra vacciner eller specifikt hepatit B-immunoglobulin finns inte tillgängliga. Om samtidig administrering av specifikt hepatit B-immunoglobulin och Fendrix skulle behövas, ska dessa ges på skilda injektionsställen. Eftersom det inte finns någon tillgänglig information angående samtidig administrering av detta vaccin och andra vacciner, bör det gå minst 2 till 3 veckor mellan injektionerna.

Det kan förväntas att patienter som får immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar inte erhåller ett tillräckligt immunsvär.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Fendrix hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln.

Vaccination ska endast ges under graviditet om behandlingsnyttan på individuell nivå överväger eventuella risker för fostret.

Amning

Det finns inga data från användning av Fendrix under amning. I en reproduktions- toxikologisk studie på djur som omfattade postnatal uppföljning fram till avvänjning (se avsnitt 5.3), sågs ingen effekt på utvecklingen av avkomman. Vaccination ska endast utföras om behandlingsnyttan på individuell nivå överväger eventuella risker för spädbarnet.

Fertilitet

Fertilitetsdata saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fendrix har måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vissa av biverkningarna som nämns i avsnitt 4.8 kan ha effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Kliniska studier omfattande administrering av 2476 doser av Fendrix till 82 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter och till 713 friska personer från och med 15 års ålder medger dokumentering av vaccinets reaktogenicitet.

Pre-hemodialys- och hemodialyspatienter

Reaktogenicitetsprofilen för Fendrix sett bland totalt 82 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter var i stort jämförbar med vad som visats bland friska personer.

Lista över biverkningar

Biverkningar rapporterade i en klinisk studie efter primärvaccinering med Fendrix och som ansetts ha eller möjligen ha samband med vaccination, har kategoriserats efter frekvens.

Frekvenser rapporteras som:

Mycket vanliga:	($\geq 1/10$)
Vanliga:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga:	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Sällsynta:	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Mycket sällsynta:	($< 1/10\ 000$)

Data från kliniska studier

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: huvudvärk

Magtarmkanalen:

Vanliga: gastrointestinala symtom

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: trötthet, smärta

Vanliga: feber, svullnad på injektionsstället, rodnad

Spontan rapporterade symtom som möjligen kan sättas i samband med vaccination förekom mindre vanligt och dessa bestod av frossa, andra reaktioner på injektionsstället och makulopapulösa utslag.

Friska personer

Reaktogenicitetsprofilen för Fendrix bland friska personer var i stort jämförbar med vad som sågs bland pre-hemodialys- och hemodialyspatienter.

I en stor, dubbelblind, randomiserad jämförande studie inkluderades friska personer för att få en 3-dos primärvaccinering med Fendrix (N=713) eller med ett annat godkänt hepatit B-vaccin (N=238) vid 0, 1 och 2 månader. De vanligaste biverkningarna som rapporterades var lokala reaktioner på injektionsstället.

Jämfört med det andra vaccinet orsakade Fendrix mer övergående lokala symtom, varav smärta på injektionsstället är det efterfrågade lokala symtom som rapporterades mest frekvent. De allmänna symtom som efterfrågades visade dock liknande frekvenser i båda grupperna.

Biverkningar rapporterade i en klinisk studie efter primärvaccinering med Fendrix och som ansetts ha åtminstone möjligt samband med vaccination har kategoriserats efter frekvens.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: huvudvärk

Öron och balansorgan:

Sällsynta: yrsel

Magtarmkanalen

Vanliga: gastrointestinala symtom

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Sällsynta: seninflammation, ryggsmärta

Infektioner och infestationer:

Sällsynta: virusinfektioner

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället:

Mycket vanliga: svullnad på injektionsstället, trötthet, smärta, rodnad

Vanliga: feber

Mindre vanliga: andra reaktioner på injektionsstället

Sällsynta: frossa, blodvallning, törst, asteni

Immunsystemet:

Sällsynta: allergi

Psykiska störningar:

Sällsynta: oro

Ingen ökning av incidensen eller allvarlighetsgraden av dessa biverkningar sågs efter påföljande doser i primärvaccinationsschemat.

Ingen ökning av reaktogeniciteten observerades efter boostervaccinationen i jämförelse med den primära vaccinationen.

- Erfarenhet med hepatit B-vaccin

Efter utbredd användning av hepatit B-vacciner har det i mycket sällsynta fall rapporterats synkope, paralyt, neuropati, neurit (inklusive Guillain-Barrés syndrom, synnervsinflammation och multipel skleros), encefalit, encefalopati, meningit och krampanfall. Orsakssamband till vaccinet har inte fastställts.

Anafylaxi, allergiska reaktioner inklusive anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka har också rapporterats i mycket sällsynta fall med hepatit B-vacciner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning **via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.**

4.9 Överdoser

Begränsade data av överdosering finns tillgängliga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hepatitvacciner, ATC-kod J07BC01

Fendrix stimulerar bildandet av specifika humoral antikroppar mot HBsAg (anti-HBs antikroppar). En anti-HBs antikroppstiter ≥ 10 mIU/ml korrelerar med skydd mot HBV-infektion.

Det kan förväntas att hepatit D också förhindras vid immunisering med Fendrix eftersom hepatit D (orsakad av deltakomponenten) inte förekommer i frånvaro av hepatit B-infektion.

Immunologiska data

Pre-hemodialys och hemodialyspatienter:

I en jämförande klinisk studie med 165 pre-hemodialys- och hemodialyspatienter (15 år och äldre), uppvisades skyddande nivåer av specifika humoral antikroppar (anti-HBs titrar ≥ 10 mIU/ml) hos 74,4% av dem som fick Fendrix (N=82) en månad efter den tredje dosen (dvs vid månad 3), jämfört med 52,4% av patienterna i kontrollgruppen som fick en dubbeldos av ett annat godkänt hepatit B-vaccin (N=83) för denna population.

Vid månad 3, var GMT (Geometric Mean Titres)-nivåerna 223,0 mIU/ml och 50,1 mIU/ml i Fendrix-respektive kontrollgruppen, av vilka 41,1% respektive 15,9% av de vaccinerade hade anti-HBs antikroppstitrar ≥ 100 mIU/ml.

Efter fullföljd primärvaccinering med fyra doser (dvs vid månad 7) hade 90,9% av dem som fått Fendrix uppnått seroprotektion (≥ 10 mIU/ml) mot hepatit B, i jämförelse med 84,4% i en kontrollgrupp som fick det andra godkända hepatit B-vaccinet.

Vid månad 7, var GMT-nivåerna 3559,2 mIU/ml och 933,0 mIU/ml i Fendrixgruppen respektive den grupp som fick det kommersiellt tillgängliga hepatit B-vaccinet, av vilka 83,1% respektive 67,5% av de vaccinerade hade anti-HBs antikroppstitrar på ≥ 100 mIU/ml.

Skyddande effekt

Pre-hemodialys- och hemodialyspatienter:

Anti-HBs antikroppar har visats kvarstå i åtminstone 36 månader efter en primärvaccinering med Fendrix vid 0, 1, 2 och 6 månader hos pre-hemodialys- och hemodialyspatienter. Vid månad 36, bibehöll 80,4% av dessa patienter skyddande antikroppsnivåer (anti-HBs titrar ≥ 10 mIU/ml) som kan jämföras med 51,3% bland patienter som fick ett kommersiellt tillgängligt hepatit B-vaccin.

Vid månad 36 var GMT-nivåerna 154,1 mIU/ml och 111,9 mIU/ml i Fendrix respektive kontrollgruppen, varav 58,7% respektive 38,5% av personerna hade anti-HBs antikroppstitrar ≥ 100 mIU/ml.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska egenskaperna för Fendrix eller MPL enbart har inte studerats hos människa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inte på några särskilda risker för människa, baserat på djurstudier avseende akut toxicitet, toxicitet efter upprepad dosering, kardiovaskulär och respiratorisk säkerhetsfarmakologi och reproduktionstoxicitet inklusive graviditet samt peri- och postnatal utveckling av avkomman fram till avvänjning (se avsnitt 4.6).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ I glas) med en kolvpropp (butylgummi) och med ett skyddslock.

Skyddslocket och gummikolvringen på den förfyllda sprutan är av syntetiskt gummi.

Förpackningar om 1 och 10 stycken med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

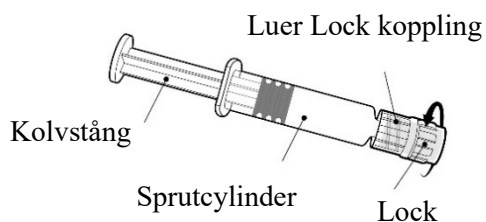
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaring kan en tunn vit bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

Före administration ska vaccinet omskakas väl för att erhålla en nästan genomskinlig, vitaktig suspension.

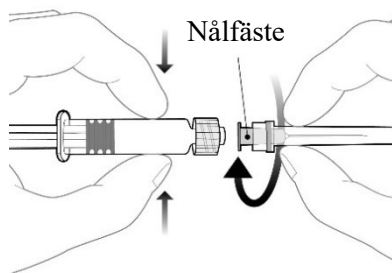
Vaccinet ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar eller fysikaliska förändringar både före och efter resuspension. Vaccinet ska inte användas om utseendet avviker från det som beskrivs ovan.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fåst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej anvånt låkemedel och avfall skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÅNNANDE FÖR FÖRSÅLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÅNNANDE FÖR FÖRSÅLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÅNNANDE/FÖRNYAT GODKÅNNANDE

Datum för första godkånnande: 2 februari 2005
Datum för förnyat godkånnande: 17 november 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta låkemedel finns tillgånglig på Europeiska låkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNGOCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktivt innehållsämne av biologiskt ursprung

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Belgien

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

1 FÖRFYLLED SPRUTA MED SEPARAT NÅL
I FÖRFYLLED SPRUTA UTAN NÅL
10 FÖRFYLLEDA SPRUTOR UTAN NÅLAR

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Fendrix injektionsvätska, suspension
Vaccin mot hepatit B (rDNA) (med adjuvans, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):
Hepatit B-ytantigen^{1,2,3} 20 mikrogram

¹som adjuvans används AS04C innehållande:
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL)² 50 mikrogram

²adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al³⁺)

³producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta
1 separat nål
1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta
1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor
1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Omskakas väl före användning
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/0299/001 – förpackning om 1 spruta med separat nål

EU/1/04/0299/002 – förpackning om 1 spruta utan nål

EU/1/04/0299/003 – förpackning om 10 sprutor utan nålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Fendrix injektionsvätska, suspension
IM

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fendrix injektionsvätska, suspension

Hepatit B- (rDNA) vaccin (med adjuvans, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fendrix är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix
3. Hur Fendrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fendrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fendrix är och vad det används till

Fendrix är ett vaccin som skyddar mot hepatit B.

Det används till patienter med njursjukdom:

- patienter som genomgår hemodialys – där dialysmaskinen tar bort slaggprodukter ur blodet
- patienter som kommer att genomgå hemodialys i framtiden.

Fendrix används till vuxna och ungdomar 15 år och äldre.

Vad är hepatit B?

Hepatit B orsakas av ett virus som orsakar leversvullnad.

- Det är möjligt att tecken inte uppträder förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion.
- De huvudsakliga tecknen på sjukdom innefattar milda influensasymtom såsom huvudvärk eller feber, kraftig trötthetskänsla, mörk urin, blek avföring, gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot). Dessa eller andra tecken kan innebära att personen kan behöva sjukhusvård. De flesta tillfrisknar helt från sjukdomen.
- Vissa personer med hepatit B ser inte sjuka ut eller känner sig inte sjuka – de har inga sjukdomstecken.
- Viruset finns i kroppsvätskor som i vaginan, blodet, sädesvätska eller saliv (spott).

Bärare av hepatit B

- Hepatit B-viruset stannar i kroppen hela livet hos vissa personer.
- Detta betyder att de fortfarande kan infektera andra personer och kallas för virusbärare.
- Bärare av viruset löper risk att få allvarliga leverproblem, som cirros eller levercancer.

Hur Fendrix fungerar

- Fendrix hjälper din kropp att tillverka sitt eget skydd mot virus (antikroppar). Dessa antikroppar kommer att skydda dig mot sjukdomen.
- Fendrix innehåller två ämnen kallade MPL (ett icke-toxiskt renat fettderivat från bakterier) och aluminiumfosfat. Dessa gör att vaccinet fungerar snabbare, bättre och har längre effekt.
- Som med alla vacciner kan inte en behandling med Fendrix helt skydda alla vaccinerade personer.

- Fendrix kanske inte skyddar dig från att bli sjuk om du redan har fått hepatit B-viruset.
- Fendrix kan bara skydda dig mot infektion av hepatit B-virus. Det kan inte skydda dig mot andra infektioner som kan påverka levern även om dessa infektioner har liknande tecken som de som orsakas av hepatit B-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix

Fendrix ska inte ges:

- om du är allergisk mot aktiv substans, eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit B
- om du har en kraftig infektion med feber. Vaccinet kan ges efter att du har tillfrisknat. En lättare infektion såsom förkylning är inget hinder, men berätta först för din läkare.

Fendrix ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Fendrix:

- om du har några kända allergier
- om du har haft några problem med din hälsa efter någon tidigare vaccination.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

Andra läkemedel och Fendrix

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel eller om du nyligen har fått något annat vaccin.

- Det bör gå minst 2-3 veckor mellan vaccination med Fendrix och något annat vaccin.
- Fendrix kan behöva ges samtidigt som en injektion med specifika hepatit B-immunoglobuliner. Din läkare kommer att säkerställa att vaccinerna ges på olika injektionsställen på kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller få huvudvärk efter att du har fått Fendrix. Om detta inträffar, var särskilt försiktig när du kör bil eller hanterar några verktyg eller maskiner.

Fendrix innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Fendrix ges

Hur vaccinet ges

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig Fendrix som en injektion i en muskel. Det sker vanligtvis i din överarm.

Hur mycket ges

- Du kommer att få en serie med fyra injektioner.
- Injektionerna kommer att ges inom 6 månader.
 - Första injektionen: vid ett överenskommet datum med din läkare
 - Andra injektionen: 1 månad efter den första injektionen
 - Tredje injektionen: 2 månader efter första injektionen
 - Fjärde injektionen: 6 månader efter första injektionen
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att berätta för dig när du ska komma tillbaka för nästkommande injektioner.
- När du har fått den första injektionen med Fendrix, behöver kommande injektioner också vara med Fendrix (inte något annat hepatit B-vaccin).

Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver extradoser eller framtida påfyllnadsdoser. Fendrix kan också ges som påfyllnad efter en behandling med en annan sorts hepatit B-vaccin.

Om du glömmer en dos

- **Om du glömmer en injektion, tala med din läkare och boka ett nytt besök.**
- Se till att du fullföljer hela schemat om fyra injektioner. Du kan annars inte vara säker på att du har ett fullgott skydd mot infektion.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta vaccin. Frekvensen definieras enligt sättet som listas nedan.

Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, trötthetskänsla, smärta eller obehagskänsla på injektionsstället.

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): rodnad eller svullnad där injektionen gavs, feber, mag- och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): frossa, röda, upphöjda hudutslag, andra reaktioner där injektionen gavs.

Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser): allergi, blodvallningar, yrsel, törst, oroskänsla, infektion orsakad av ett virus, ryggsmärta, seninflammation.

Dessutom har följande biverkningar också rapporterats för andra hepatit B-vacciner:

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): kramper, svimning, problem med nerverna runt ögat (optisk neurit), multipel skleros, känselbortfall eller problem att röra vissa delar av kroppen, svår huvudvärk med nackstelhet, domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), inflammation av nerverna (neurit), svaghet och förlamning i armar och ben som ofta övergår till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), svullnad eller infektion i hjärnan (encefalit, encefalopati), allergiska reaktioner, inklusive anafylaktoida reaktioner, dessa är mycket sällsynt

förekommande (vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser). Dessa kan vara lokala eller utbredda utslag som kan klia eller bli blåsor, svullnad av ögon och ansikte, andnings- eller sväljsvårigheter, ett snabbt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan förekomma innan du har lämnat läkarmottagningen men du ska alltid söka omedelbar hjälp när dessa reaktioner inträffar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fendrix ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas eftersom det förstör vaccinet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet i 1 dos (0,5 ml) av Fendrix är:

Hepatit B-ytantigen ^{1,2,3}	20 mikrogram
--------------------------------------	--------------

¹som adjuvans används AS04C innehållande:

- 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) ²	50 mikrogram
---	--------------

²adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al³⁺)

³producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik.

- Övriga innehållsämnen i Fendrix är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Vaccinets utseende och förpackningsstorlekar

Fendrix är en vit och mjölkaktig suspension.

Fendrix tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 1 dos med eller utan separata nålar i förpackningar om 1 och 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart
Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SAТел. +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 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0) 45 7741111

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 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är uteslutande för hälsovårdspersonal

Under förvaring kan en tunn vit bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

Före användning ska vaccinet omskakas väl till en nästan genomskinlig, vitaktig suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt både före och efter omskakning, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Vaccinet ska inte användas om någon förändring i vaccinets utseende noteras.

Oanvänt läkemedel eller avfall ska omhändertas enligt lokala bestämmelser.

Fendrix ska inte ges till personer med känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Fendrix ska inte ges till personer som visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av andra hepatit B-vacciner.

Fendrix ska inte ges till personer som lider av akut svår febersjukdom. Lättare infektioner, såsom förkylning, är ingen kontraindikation för immunisering.

Fendrix ska administreras intramuskulärt i deltoideusregionen.

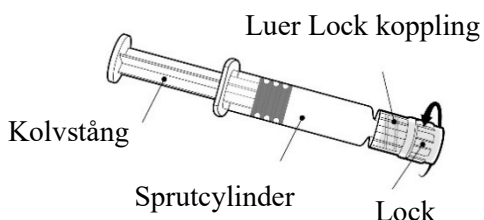
Eftersom intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan resultera i ett mindre optimalt svar på vaccinet, ska detta administreringssätt undvikas.

Fendrix får under inga omständigheter ges intradermalt eller intravenöst.

Eftersom pre-hemodialys- och hemodialyspatienter är särskilt utsatta för HBV och löper högre risk att bli kroniskt infekterade, bör det särskilt övervägas att ge ytterligare boosterdoser för att säkerställa en skyddande antikropps nivå såsom definierad enligt nationella rekommendationer.

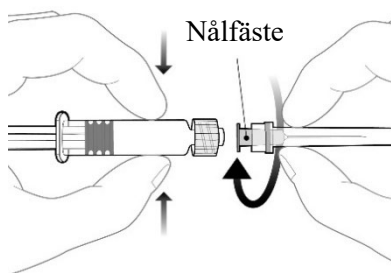
Lämplig medicinsk behandling ska alltid finnas i beredskap då sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner till följd av administrering av vaccinet kan inträffa.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.