

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fendrix, injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B^{1,2,3} 20 mikrogramů

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:
- 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramů

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

³vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Zakalená bílá suspenze. Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina a čirý bezbarvý supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fendrix je indikován k aktivní imunizaci dospělých a mladistvých ve věku 15 let a starších proti infekci virem hepatitidy B (HBV) zapříčiněné veškerými známými subtypy u pacientů s renální insuficiencí (včetně pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Schéma základního očkování:

Doporučuje se čtyřdávkové schéma, při kterém se očkuje ve zvoleném datu, dále za 1 měsíc, za 2 měsíce a za 6 měsíců od data první dávky.

Jakmile se zahájí, má se schéma základního očkování v 0., 1., 2. a 6. měsíci dokončit vakcínou Fendrix a ne jinou komerčně dostupnou HBV vakcínou.

Posilovací dávka:

Jelikož pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti jsou obzvláště vystaveni HBV a hrozí jim větší nebezpečí, že se stanou chronicky nakaženými, má se zvážit preventivní přístup, to jest

podání posilovací dávky, aby se zajistila ochranná hladina protilátek definovaná podle národních doporučení a směrnic.

Fendrix lze použít jako posilovací dávku po základním očkování provedeném buď vakcínou Fendrix, nebo kteroukoli jinou komerční rekombinantní vakcínou proti hepatitidě B.

Zvláštní doporučení pro dávkování při známé nebo předpokládané expozici HBV:

Údaje o současném podání vakcíny Fendrix a specifického imunoglobulinu proti hepatitidě B (HBIg) nebyly získány. Nicméně v případě, že v nedávné době došlo k expozici HBV (např. bodnutí kontaminovanou jehlou) a je nutné současné podání vakcíny Fendrix a standardní dávky HBIg, lze tyto přípravky podat současně do různých míst.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Fendrix nebyla stanovena u dětí mladších 15 let.

Způsob podání

Fendrix se má aplikovat intramuskulárně do oblasti deltového svalu.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Přecitlivělost po předchozím podání jiných vakcín proti hepatitidě B.

Nemá se podávat subjektům trpícím akutním těžkým febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, však není kontraindikací imunizace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro případ výskytu vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny musí být vždy rychle dostupná náležitá lékařská péče.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy B je možné, že by pacienti mohli být infikováni ještě před očkováním. V takových případech vakcína nemusí zabránit infekci hepatitidou B.

Tato vakcína nezabrání infekci jinými činiteli vyvolávajícími hepatitidu, např. viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E, nebo jinými patogeny, o kterých je známo, že infikují játra.

Jako u každé vakcíny, nemusí být u všech očkováných jedinců docíleno ochranné imunitní odpovědi.

Bylo pozorováno několik faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Mezi tyto faktory patří vyšší věk, mužské pohlaví, obezita, kouření, cesta podání a některé probíhající chronické choroby. U těchto subjektů, u nichž je riziko, že se po kompletním očkování vakcínou Fendrix nedocílí séroprotektce, by se mělo zvážit sérologické testování. U osob, které neodpovídají nebo mají suboptimální odpověď na vakcinaci, se může zvážit podání dalších dávek.

Protože intramuskulární podání do hýžděového svalu by mohlo vést k nedostatečné odezvě na vakcínu, je třeba se této cestě podání vyhnout.

Fendrix za žádných okolností nesmí být podán intradermálně ani intravenózně.

Z vakcinace proti hepatitidě B se nemají vylučovat pacienti s chronickým onemocněním jater nebo pacienti infikováni HIV ani nosiči hepatitidy C. Vakcinace by měla být doporučena, protože infekce

HBV může být u těchto pacientů závažná: vakcinace proti hepatitidě B má být proto případ od případu zvážena lékařem.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly získány žádné údaje o současném podání vakcíny Fendrix s jinými vakcínami nebo se specifickým imunoglobulinem proti hepatitidě B. Je-li nutné současné podání specifického imunoglobulinu proti hepatitidě B a vakcíny Fendrix, mají se podat do různých injekčních míst. Protože nejsou dostupné žádné údaje o současném podání této specifické vakcíny s jinými vakcínami, má se mezi očkováním dodržovat nejméně 2 až 3 týdenní interval.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání vakcíny Fendrix během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Očkování během těhotenství by se mělo provádět pouze tehdy, pokud poměr rizika a přínosu očkování na individuální úrovni převáží možné riziko pro plod.

Kojení

Nejsou k dispozici náležité údaje o použití u kojících žen. V reprodukčnětoxikologické studii u zvířat, která zahrnovala postnatální sledování až do odstavení (viz bod 5.3), nebyl pozorován žádný účinek na vývoj mláďat. Očkování by se mělo provádět pouze tehdy, pokud poměr rizika a přínosu očkování na individuální úrovni převáží možné riziko pro kojence.

Fertilita

Údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fendrix má mírný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 mohou ovlivnit způsobilost k řízení vozidel nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie

Reaktogenitu vakcíny umožnily zdokumentovat klinické studie, které zahrnovaly podání 2476 dávek vakcíny Fendrix 82 pacientům před hemodialýzou a pacientům hemodialyzovaným a 713 zdravým subjektům ve věku ≥ 15 roků.

Pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti

Profil reaktogenity vakcíny Fendrix u celkem 82 pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů byl obecně srovnatelný s profilem reaktogenity pozorovaným u zdravých subjektů.

Nežádoucí účinky hlášené v klinické studii po základním očkování vakcínou Fendrix a považované za související nebo za možná související s vakcinací byly rozříděny podle frekvence.

Četnost je vyjádřena následovně:

Velmi časté: (>1/10)

Časté: (>1/100 až <1/10)

Méně časté: (>1/1000 až <1/100)

Vzácné: (>1/10 000 až <1/1000)

Velmi vzácné: (<1/10 000)

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální porucha

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: únava , bolest

Časté: horečka, otok v místě vpichu, zarudnutí

Méně často byly nevyžádaně hlášeny příznaky považované přinejmenším za možná související s vakcinací, jež sestávaly z rigorů, jiných reakcí v místě vpichu a makulopapulárního exantému.

Zdravé subjekty

Profil reaktogenity vakcíny Fendrix u zdravých subjektů byl obecně srovnatelný s profilem reaktogenity pozorovaným u pacientů před hemodialýzou a u hemodialyzovaných pacientů.

Do rozsáhlé dvojité zaslepené, randomizované, srovnávací studie byli přijati zdraví účastníci, aby dostali tři dávky základního očkování v 0., 1. a 2. měsíci buď vakcínou Fendrix (n = 713), nebo komerčně dostupnou vakcínou proti hepatitidě B (n = 238). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly lokální reakce v místě vpichu.

Očkování vakcínou Fendrix vyvolalo více přechodných lokálních příznaků než srovnávací vakcína, přičemž nejčastěji vyžádaně hlášeným místním příznakem byla bolest v místě vpichu. Vyžádaně hlášené celkové příznaky však byly pozorovány s podobnými frekvencemi v obou skupinách.

Nežádoucí účinky ohlášené v klinické studii po základním očkování vakcínou Fendrix a považované přinejmenším za možná související s vakcinací byly rozříděny podle frekvence.

Poruchy nervového systému:

Časté: bolest hlavy

Poruchy ucha a labyrintu:

Vzácné: vertigo

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální obtíže

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Vzácné: zánět šlach, bolest zad

Infekce a infestace:

Vzácné: virová infekce

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: otok v místě vpichu, únava, bolest, zarudnutí

Časté: horečka

Méně časté: jiné reakce v místě vpichu

Vzácné: ztuhlost, návaly horka, žízeň, astenie

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergie

Psychiatrické poruchy:

Vzácné: nervozita

Po následných dávkách základního očkovacího schématu nebyl pozorován vzestup incidence ani závažnosti těchto nežádoucích účinků.

Ve srovnání se základní vakcinací nebyla po podání posilovací dávky pozorována zvýšená reakce na očkování.

- Zkušenost s vakcínou proti hepatitidě B:

Při sledování všeobecně rozšířeného používání vakcín proti hepatitidě B byly velmi vzácně hlášeny případy výskytu synkopy, paralýzy, neuropatie, neuritidy (včetně syndromu Guillain-Barré, oční neuritidy a roztroušené sklerózy), encefalitidy, encefalopatie, meningitidy a křečí. Příčinná souvislost vzhledem k vakcíně nebyla potvrzena.

Při očkování proti hepatitidě B byl velmi vzácně hlášen výskyt anafylaxe, alergických reakcí, včetně anafylaktoidních reakcí a obdoba sérové nemoci.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcíny proti hepatitidě, ATC kód: J07BC01.

Fendrix indukuje tvorbu specifických humorálních protilátek proti HBsAg (protilátek anti-HBs). S ochranou proti infekci HBV korelují titry protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

Lze očekávat, že očkování vakcínou Fendrix bude chránit i proti hepatitidě D, protože hepatitida D (způsobená virem delta) se nevyskytuje při absenci infekce hepatitidy B.

Imunologické údaje

U pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů:

Ve srovnávací klinické studii u 165 pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů (ve věku 15 a více let) byly protektivní hladiny specifických humorálních protilátek (titry protilátek anti-HBs ≥ 10 mIU/ml) za jeden měsíc po třetí dávce (tj. ke 3. měsíci) pozorovány u 74,4 % osob očkových vakcínou Fendrix (n = 82), ve srovnání s 52,4 % pacientů v kontrolní skupině (n = 83), kteří dostali dvojnásobnou dávku komerčně dostupné vakcíny proti hepatitidě B, určené pro tuto populaci.

Geometrické střední hodnoty titrů (GMT) ke 3. měsíci činily ve skupině vakcíny Fendrix 223,0 mIU/ml a v kontrolní skupině 50,1 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs \geq 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 41,0 % a v kontrolní skupině 15,9 % subjektů.

Po dokončení čtyřdávkového schématu základní vakcinace (tj. k 7. měsíci) mělo séroprotektivní titry (\geq 10 mIU/ml) protilátek proti hepatitidě B 90,9 % osob očkovaných vakcínou Fendrix, ve srovnání s 84,4 % pacientů v kontrolní skupině, kteří dostali komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B.

Geometrické střední hodnoty titrů k 7. měsíci činily ve skupině vakcíny Fendrix 3559,2 mIU/ml a v kontrolní skupině, která dostala komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B, 933,0 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs \geq 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 83,1 % a v kontrolní skupině 67,5 % subjektů.

Perzistence protilátek

U pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů:

Bylo prokázáno, že po základním očkování vakcínou Fendrix v 0., 1., 2. a 6. měsíci u pacientů před hemodialýzou a hemodialyzovaných pacientů přetrvávají protilátky anti-HBs po dobu nejméně 36 měsíců. K 36. měsíci mělo zachované protektivní hladiny protilátek (titry protilátek anti-HBs \geq 10 mIU/ml) 80,4 % těchto pacientů, ve srovnání s 51,3 % pacientů, kteří dostali komerčně dostupnou vakcínu proti hepatitidě B.

Geometrické střední hodnoty titrů ke 36. měsíci činily ve skupině vakcíny Fendrix 154,1 mIU/ml a v kontrolní skupině 111,9 mIU/ml, přičemž titry protilátek anti-HBs \geq 100 mIU/ml mělo ve skupině vakcíny Fendrix 58,7 % a v kontrolní skupině 38,5 % subjektů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti vakcíny Fendrix nebo samotné MPL nebyly na lidech sledovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií na zvířatech, sestávajících ze studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, farmakologických studií zaměřených na kardiovaskulární a respirační bezpečnost a studií reprodukční toxicity zahrnujících březost a peri- a postnatální vývoj mláďat až do odstavení, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k neexistenci srovnávacích studií, se tento léčivý přípravek nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Nezmrazujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné inj. stříkačce (sklo typu I), s pístovou zátkou (z butylkaučuku), se samostatnou jehlou nebo bez jehly v balení po 1, nebo bez jehel v balení po 10.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při uchovávání může být patrná jemná bílá usazenina s čirým bezbarvým supernatantem.

Před podáním se vakcína má důkladně protřepat, aby vznikla mírně zakalená, bílá suspenze.

Před a po rekonstituci se vakcína má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrná jakákoli změna vzhledu, vakcína se nesmí použít.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál musejí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(ČÍSLA)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.února 2005
Datum posledního prodloužení registrace: 10.prosinec 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury : <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ZODPOVĚDNÝ
ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce zodpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Držitel rozhodnutí o registraci bude pokračovat v předkládání každoročních PSURů, pokud nebude Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) upřesněno jinak.

Oficiální propouštění šarží: podle Článku 114 Nařízení Rady 2001/83/EC bude oficiální propouštění šarží prováděno státní laboratoří nebo laboratoří určenou pro tyto účely.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE SAMOSTATNOU JEHLOU: BALENÍ PO 1
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY: BALENÍ PO 1
PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHEL: BALENÍ PO 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fendrix – injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) :
Antigenum tegiminis hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramů

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:
- 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramů

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

³vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka
1 samostaná jehla
1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka
1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček
1 dávka (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K intramuskulárnímu podání
Před použitím protřepat
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními předpisy

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/0299/001 – balení po 1 se samostatnou jehlou

EU/1/04/0299/002 – balení po 1 bez jehly

EU/1/04/0299/002 – balení po 10 bez jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 PŘEDPLNĚNOU STRÍKAČKU SE SAMOSTATNOU JEHLOU
BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 1 PŘEDPLNĚNOU STRÍKAČKU BEZ JEHLY
BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 10 PŘEDPLNĚNÝCH STRÍKAČEK BEZ JEHEL**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Fendrix injekční suspenze
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fendrix, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě B (rDNA, adjuvovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než začnete dostávat tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Fendrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete Fendrix
3. Jak se Fendrix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fendrix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FENDRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Fendrix

Fendrix je vakcína, která chrání před hepatitidou B.

Je určen pro pacienty s nedostatečnou činností ledvin:

- pacienty podstupující „hemodialýzu“ – kde „dialýza“ je přístrojem k očištění krve od zplodin látkové přeměny
- pacienty, kteří v budoucnu podstoupí „hemodialýzu“.

Fendrix je vakcína určená pro dospělé a mladistvé ve věku 15 let a starší.

Co je hepatitida B

Hepatitida B je vyvolána virem, který způsobuje zvětšení jater.

- Příznaky se mohou projevit za 6 týdnů až za 6 měsíců po nákaze.
- Hlavní příznaky onemocnění zahrnují lehké příznaky připomínající chřipku, jako bolest hlavy nebo horečka, pocit velké únavy, tmavou moč, světlou stolicí, žluté zbarvení kůže a/nebo očního bělma (žloutenka). Tyto nebo jiné příznaky mohou znamenat, že jedinec bude vyžadovat hospitalizaci (přijetí do nemocnice). Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví.
- Někteří lidé s hepatitidou B nemusí vypadat nebo se cítit nemocně – nemají žádné příznaky onemocnění.
- Virus se nalézá v tělních tekutinách nakažených lidí, např. v poševních výměšcích, krvi, semeni nebo ve slinách (hlenu).

Nosiči viru hepatitidy B

- Virus hepatitidy B zůstává v těle některých lidí během celého jejich života.
- Znamená to, že tito lidé mohou během svého života nakazit jiné osoby a nazývají se "nosiči viru".
- Nosiči viru hepatitidy B jsou ohroženi vznikem těžkých jaterních nemocí, jako je „cirhóza“ (ztvrdnutí jater) nebo rakovinou jater.

Jak vakcína Fendrix působí

- Fendrix pomáhá Vašemu tělu tím, že vytvoří vlastní ochranu (protilátky) proti tomuto viru. Protilátky Vás ochrání proti tomuto onemocnění.
- Fendrix obsahuje dvě složky, které se nazývají „MPL“ (netoxický čištěný tuk získaný z bakterie) a „fosforečnan hlinitý“. Tyto látky jsou přidány do vakcíny, aby zrychlily, zlepšily a prodloužily ochranný účinek vakcíny.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Fendrix plně ochránit všechny očkované osoby.
- Fendrix Vás nemusí chránit proti nemoci, pokud jste se již nakazili virem hepatitidy B.
- Fendrix Vám může pomoci chránit se proti infekci virem hepatitidy B. Nemůže Vás ochránit proti jiným infekcím, které působí na játra – i když tyto infekce mohou mít příznaky podobné těm, které způsobuje virus hepatitidy B.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ DOSTANETE FENDRIX

Fendrix byste neměl(a) dostat pokud:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na Fendrix nebo na kteroukoli složku vakcíny Fendrix (seznam v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka
- jste někdy měli alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě B;
- máte těžkou infekci s vysokou teplotou. Vakcína může být podána po Vašem zotavení. Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vás některý z výše uvedených příznaků týká, nemáte být očkováni vakcínou Fendrix. Nejste-li si něčím jistí, před očkováním vakcínou Fendrix se zeptejte Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

Čemu máte při očkování vakcínou Fendrix věnovat zvláštní pozornost

Před očkováním vakcínou Fendrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte jakékoliv známé alergie
- se u Vás již v minulosti projevil jakékoliv zdravotní problémy po podání vakcíny.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vás (nebo nejste si jistí), než budete očkováni vakcínou Fendrix, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

Používání jiných léků a vakcín

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Mezi očkováním vakcínou Fendrix a očkováním jakoukoliv jinou vakcínou se doporučuje interval nejméně 2 až 3 týdnů.
- Může být zapotřebí očkovat vakcínou Fendrix ve stejnou dobu se specifickými imunoglobuliny proti hepatitidě B. Váš lékař se ujistí, že vakcíny jsou podány do různých injekčních míst.

Těhotenství a kojení

Pokud jste nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, informujte o tom svého lékaře. Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po očkování vakcínou Fendrix se můžete cítit unavení nebo může mít bolest hlavy. Pokud tyto příznaky pozorujete, věnujte řízení nebo obsluhu strojů zvláštní pozornost.

3. JAK SE FENDRIX POUŽÍVÁ

Jak se vakcína podává

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá vakcínu Fendrix jako injekci do svalu. Obvykle se podává do horní části paže.
- Vakcína Fendrix nesmí být podána do krevní cévy ani do kůže.

Kolik vakcíny se podává

- Dostanete celkem čtyři dávky vakcíny.
- Injekce Vám budou podány během 6 měsíců:
 - První injekce: ve zvoleném datu po dohodě s Vaším lékařem
 - Druhá injekce: 1 měsíc po první injekci
 - Třetí injekce: 2 měsíce po první injekci
 - Čtvrtá injekce: 6 měsíců po první injekci
- Lékař nebo sestra Vás bude informovat, kdy se máte znovu dostavit k následným injekcím.
- Jakmile jste dostali první injekci vakcíny Fendrix, následující injekce musí být provedeny také vakcínou Fendrix (ne jinými vakcínami proti hepatitidě B).

Váš lékař Vám sdělí zda v budoucnu budete potřebovat další „posilující dávky“ vakcíny. Fendrix může být rovněž použit jako posilovací dávka po očkování provedeném jiným typem vakcíny proti hepatitidě B.

Zmeškáte-li naplánovanou injekci

- **Zmeškáte-li Vaši plánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a vyjednejte si jinou návštěvu.**
- Ujistěte se, že jste dokončil/a celé očkovací schéma čtyřmi injekcemi. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před onemocněním úplná.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i vakcína Fendrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při očkování touto vakcínou se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Jejich četnost je definována podle následující konvence:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 na 10 dávek vakcíny

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny

Velmi časté

- bolest hlavy
- pocit únavy

- Bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu

Časté

- zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce
- horečka
- žaludeční nebo zažívací potíže

Méně časté

- zimnice
- červená vyvýšená kožní vyrážka
- Jiné reakce v místě vpichu

Vzácné

- alergie
- návaly horka
- pocit závratí
- pocit žízně
- pocit nervozity
- infekce způsobené viry
- Bolest v zádech, otok šlach

Dodatečně byly hlášeny následující nežádoucí účinky při očkování jinými vakcínami proti hepatitidě B:

Velmi vzácně

- záchvaty
- mdloba
- onemocnění očních nervů
- roztroušená skleróza
- snížení citlivosti nebo schopnosti ovládnutí některých částí těla
- těžkou bolest hlavy se ztrnutím šíje
- snížená citlivost nebo slabost horní nebo dolní končetiny (neuropatie), zánět nervů (neuritis), v mezních případech slabost a obrna a často postihující hrudník a obličej (Guillain-Barré syndrom), otok nebo infekce mozku (encefalitida, encefalopatie).
- Velmi vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí. Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličej, dechové nebo polykací obtíže, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Takovéto reakce se mohou vyskytnout ještě předtím, než opustíte ordinaci. V každém případě však musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK FENDRIX UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte Fendrix po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.

- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje vakcína Fendrix

- Léčivá látka v 1 dávce (0,5 ml) vakcíny Fendrix je:

Antigenum tegiminis hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramů

¹adjuvovaný na AS04C obsahující:

- 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)² 50 mikrogramů

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

³vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Fendrix jsou: chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Fendrix vypadá a co obsahuje toto balení

- Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
- Fendrix je zakalená bílá suspenze ve skleněné předplněné injekční stříkačce (0,5ml).
- Fendrix je dostupný v baleních po 1 dávce (se samostatnou jehlou nebo bez jehly) a v balení po 10 dávkách bez jehel.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

czmail@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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial 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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury : <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnický personál:

Při uchování může být patrná jemná bílá usazenina s čirým bezbarvým supernatantem.

Před podáním se vakcína má důkladně protřepat, aby vznikla mírně zakalená, bílá suspenze.

Před i po rekonstituci se vakcína má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo na změnu vzhledu. Je-li patrná jakákoli změna vzhledu, vakcína se nesmí použít.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Fendrix se nesmí podávat subjektům přecitlivělým na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Fendrix se nesmí podávat subjektům, u nichž se vyskytla po předchozím podání jiných vakcín proti hepatitidě B přecitlivělost.

Fendrix se nesmí podávat subjektům trpícím akutním těžkým febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, však není kontraindikací imunizace.

Fendrix se má aplikovat intramuskulárně do oblasti deltového svalu.

Protože intramuskulární podání do hýžděového svalu by mohlo vést k nedostatečné odezvě na vakcínu, je třeba se této cestě podání vyhnout.

Fendrix nesmí být za žádných okolností podán intradermálně ani intravenózně.

Jelikož pacienti před hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti jsou obzvlášť vystaveni HBV a hrozí jim větší nebezpečí, že se stanou chronicky nakaženými, má se zvážit preventivní přístup, to jest podání posilovací dávky, aby se zajistila ochranná hladina protilátek definovaná podle národních doporučení a směrnic.

Pro případ výskytu vzácných anafylaktických reakcí musí být po podání vakcíny vždy rychle dosažitelná náležitá léčebná péče.