# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **FENDRIX sus inj 10x0,5 ml (bez ihly)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-10-01 09:45:08** |
| Interné číslo záznamu: | **2327** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **injekčná suspenzia** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/04/299/003** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **97423** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **02/2005** |
| Cena orientačne [€]: | |

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 B1, 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 uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE
4.1 Terapeutické indikácie
Fendrix je určený pre dospievajúcich a dospelých 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 ukončenie, 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 očkovacou 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 štandartnej 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
Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii iných očkovacích 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 očkovacích látkach, pre prípad zriedkavo sa vyskytujúcej anafylaktickej reakcie po aplikácii očkovacej 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 očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy B.

Očkovacia 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 očkovacej látke, očkovanie nemusí vyvolať ochrannú imunitnú odpoveď u všetkých zaočkovaných.

Bolo pozorovaných niekoľko faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie 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 séroprotekciu. Je možné, že u jedincov, ktorí nereagujú alebo majú suboptimálnu odpoveď na očkovaciu schému, môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Keďže intramuskulárne podanie do gluteálneho svalu môže viesť k suboptimálnej odpovedi na očkovaciu 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.

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 štúdii 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 fertilite.

## 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: (≥ 1/10) Časté: (≥ 1/100 až < 1/10) Menej časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100) Zriedkavé: (≥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

porovnávanej 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 reakcii.

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 štúdii 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 dvojitú

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

6.3 Čas použiteľnosti
3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie
Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C) Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia
0,5 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), s gumovou zátkou (butylkaučuk), s oddelenou ihlou alebo bez nej, v balení po 1, alebo bez ihiel v balení po 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom
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 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: 10. december 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu/.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

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 lekárnika.

• 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 lekárnika.

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 (žltačka). 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 niečím 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 vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). 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 svojím 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 obsluhe akýchkoľvek nástrojov alebo strojov.

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 svojím 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 neprejavia 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).

• alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií. Môžu to byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, 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 lekárnika. 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
• Uchovávajte túto očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.

• Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

• Uchovávajte v chladničke (2° C - 8 °C).

• Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

• Neuchovávajte 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 B1, 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 Fendrixe sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Fendrix a obsah balenia

• Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

• Fendrix je biela, mliečna suspenzia dodávaná v sklenenej, naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).

• Fendrix sa dodáva v balení po 1 ks (s oddelenou ihlou alebo bez nej) a v balení po 10 ks bez ihiel.

• 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 s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

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

България ГлаксоСмитКлайн ЕООД Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. 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 Kft. Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701 produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900 estonia@gsk.com

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

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: + 34 902 202 700 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

Hrvatska GlaxoSmithKline d.o.o. Tel.: + 385 (0)1 6051999

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

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

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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

Italia

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

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00 gskcyprus@gsk.com

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom GlaxoSmithKline UK Tel: +44 (0)800 221 441

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 precitlivenosťou na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

Fendrix sa nesmie podávať jedincom s precitlivenosťou 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 zvážiť 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.

---