

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fendrix, injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot hepatitt B (rDNA) (med adjuvans, adsorbert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B overflateantigen ^{1, 2, 3}	20 mikrogram
--	--------------

¹ AS04C er brukt som adjuvans og inneholder: - 3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) ²	50 mikrogram
--	--------------

² adsorbert til aluminiumfosfat (0,5 milligram Al³⁺ totalt)

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Blakket hvit suspensjon. Ved oppbevaring kan et fint hvitt bunnfall med en klar fargeløs supernatant observeres.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Fendrix er indisert for vaksinasjon av ungdom og voksne fra 15 år og eldre som aktiv immunisering mot hepatitt B-virus infeksjon (HBV) forårsaket av alle kjente undergrupper hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (inkludert prehemodialyse- og hemodialysepasienter).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Primærvaksinasjon:

Primær immuniseringen består av 4 separate 0.5 ml doser administrert etter følgende skjema:
1 måned, 2 måneder og 6 måneder etter den første dosen.

Når skjemaet for primærvaksinasjon ved 0, 1, 2 og 6 måneder er påbegynt, skal det fullføres med Fendrix, og ikke med andre kommersielt tilgjengelige HBV vaksiner.

Boosterdose:

Da prehemodialysepasienter og hemodialysepasienter er spesielt utsatt for HBV og har større risiko for å få kroniske infeksjoner, bør disse pasientene vises spesiell oppmerksomhet, d.v.s. at boosterdose bør gis for å sikre et beskyttende antistoffnivå i henhold til nasjonale anbefalinger og retningslinjer.

Fendrix kan brukes som boosterdose etter primærvaksinasjon med Fendrix eller hvilken som helst annen kommersiell rekombinant hepatitt B-vaksine.

Spesielle doseringsanbefalinger ved kjent eller antatt eksponering for HBV:

Det foreligger ikke data på samtidig injeksjon av Fendrix og immunglobulin mot hepatitt B (humant). Under omstendigheter hvor eksponering for HBV nylig har inntruffet (for eksempel stikk med kontaminert nål) og hvor samtidig injeksjon av Fendrix og en standard dose HBIG er nødvendig, skal disse gis på separate injeksjonssteder.

Barn

Sikkerhet og effekt av Fendrix hos barn under 15 år er ikke etablert.

Administrasjonsmåte

Fendrix bør injiseres intramuskulært i deltamuskelen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet mot virkestoff eller noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet etter tidligere vaksinasjon med andre hepatitt B-vaksiner.

Administrasjon av Fendrix bør utsettes hos individer som lider av akutt alvorlig febersykdom. Lettere infeksjoner, som en forkjølelse, er imidlertid ingen kontraindikasjon for vaksinasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner skal hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid finnes tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at individer kan ha blitt infisert før tidspunktet for vaksinerings. Det er mulig at vaksinen ikke beskytter mot hepatitt B-infeksjon i slike tilfeller.

Vaksinen beskytter ikke mot infeksjoner forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C og hepatitt E eller andre patogener som er kjent for å infisere leveren.

Som med andre vaksiner er det mulig at en beskyttende immunrespons ikke oppnås hos alle som blir vaksinert.

Det har blitt observert en rekke faktorer som kan redusere immunresponsen etter hepatitt B vaksinasjon. Disse faktorene omfatter høy alder, hankjønn, fedme, røyking, administrasjonsvei og noen kroniske underliggende sykdommer. Serologisk testing bør vurderes for de personer som kan stå i fare for å ikke oppnå beskyttelse etter en fullstendig primær vaksinasjon med Fendrix. Tilleggsdoser bør vurderes til de individer som ikke responderer eller som ikke oppnår optimal respons etter en fullstendig vaksinasjon.

Ettersom intramuskulær injeksjon i setemuskelen kan føre til en suboptimal respons på vaksinen, skal dette injeksjonsstedet unngås.

Fendrix må under ingen omstendigheter gis intradermalt eller intravenøst.

Pasienter med kronisk leversykdom, HIV-infeksjon eller hepatitt C-bærere bør ikke utelukkes fra vaksinasjon mot hepatitt B. Vaksinen kan anbefales da HBV infeksjon kan være alvorlig hos disse pasientene. Hepatitt B-vaksinasjon bør derfor vurderes i hvert enkelt tilfelle av legen.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings spesielt hos ungdom som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det foreligger ikke data for bruk av Fendrix samtidig med andre vaksiner eller spesifikt hepatitt B immunglobulin (HBIG). Dersom samtidig injeksjon av spesifikt hepatitt B immunglobulin og Fendrix er påkrevd, skal disse gis på ulike injeksjonssteder. Da det ikke foreligger data på samtidig injeksjon av denne spesielle vaksinen og andre vaksiner, bør det være et intervall på 2 til 3 uker mellom injeksjonene.

Det er mulig at en adekvat immunrespons ikke oppnås hos pasienter som mottar immunsuppressiv behandling eller hos pasienter med nedsatt immunforsvar.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av Fendrix hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter under svangerskap og fødsel, på embryo/fosterutvikling, eller postnatal utvikling. Vaksinasjon under graviditet bør kun gjennomføres dersom nytten i det enkelte tilfellet vurderes som større enn mulig risiko for fosteret.

Amming

Det er ingen data på bruk av Fendrix under amming. I en reproduksjonstoksisitetsstudie i dyr som inkluderte postnatal oppfølging inntil opphøring av amming, ble det ikke sett noen effekt på utviklingen av avkommene (se pkt. 5.3). Vaksinasjon skal kun gjennomføres dersom nytten i det enkelte tilfellet vurderes som større enn mulig risiko for spedbarnet.

Fertilitet

Det er ingen fertilitetsdata tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Fendrix har moderat innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Noen av bivirkningene som er nevnt under avsnitt 4.8 kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Kliniske studier hvor det ble gitt 2476 doser Fendrix til 82 prehemodialyse- og hemodialysepasienter og 713 friske individer ≥ 15 år har muliggjort en kartlegging av vaksinens reaktogenisitet.

Prehemodialyse- og hemodialysepasienter

Reaktogenisitetsprofilen til Fendrix hos totalt 82 prehemodialyse- og hemodialysepasienter var generelt sammenlignbar med den som ble sett hos friske individer.

Liste over bivirkninger

Bivirkninger som ble rapportert i en klinisk studie etter primærvaksinasjon med Fendrix og som ble ansett å ha sammenheng eller en mulig sammenheng med vaksinasjonen, har blitt kategorisert etter frekvens.

Frekvensene er rapportert som:

Svært vanlige:	($\geq 1/10$)
Vanlige:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne:	($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne:	($< 1/10000$)

Kliniske studier

Nevrologiske sykdommer:

Svært vanlige: hodepine

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: gastrointestinale sykdommer

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: tretthet, smerte

Vanlige: feber, hevelse på injeksjonsstedet, rødhet

Symptomer som ble ansett å ha en mulig sammenheng med vaksinasjon ble rapportert i mindre vanlige tilfeller og bestod av frysninger, andre reaksjoner på injeksjonsstedet og maculo-papulært utslett.

Friske individer

Reaktogenisitetsprofilen til Fendrix i friske individer var generelt sammenlignbar med den som ble sett i prehemodialyse- og hemodialysepasienter.

I en stor, dobbelt-blind, randomisert sammenlignende studie ble friske individer primærvaksinert med enten tre doser Fendrix (N = 713) eller en kommersielt tilgjengelig hepatitt B-vaksine (N = 238) ved 0, 1, 2 måneder. De vanligste bivirkningene var lokale reaksjoner på injeksjonsstedet.

Vaksinasjon med Fendrix induserte lokale symptomer av kortere varighet enn sammenligningsvaksinen, hvor smerte på injeksjonsstedet var den lokale bivirkningen som ble rapportert hyppigst. Frekvensen av generelle bivirkninger var imidlertid lik i de to gruppene.

Bivirkninger som ble rapportert i en klinisk studie etter primærvaksinasjon med Fendrix og som i det minste ble ansett å ha en mulig sammenheng med vaksinasjonen, har blitt kategorisert etter frekvens.

Nevrologiske sykdommer:

Vanlige: hodepine

Sykdommer i øre og labyrint

Sjeldne: svimmelhet

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: gastrointestinale sykdommer

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett:

Sjeldne: senebetennelse, ryggsmarter

Infeksiøse og parasitære sykdommer:

Sjeldne: virusinfeksjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: hevelse på injeksjonsstedet, tretthet, smerte, rødhet

Vanlige: feber

Mindre vanlige: andre reaksjoner på injeksjonsstedet

Sjeldne: stivhet, rødme, tørste asteni

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: allergi

Psykiatriske lidelser:

Sjeldne: nervøsitet

Det ble ikke sett noen økning i forekomst eller alvorlighetsgrad av disse bivirkningene med påfølgende doser i det primære vaksinasjonsskjemaet.

Det ble ikke observert noen økning i reaktogenisiteten etter boostervaksinasjon sammenlignet med primærvaksinasjon.

- Erfaring med hepatitt B vaksine:

Etter utbredt bruk av hepatitt B-vaksiner, viser det seg at det i svært sjeldne tilfeller blir rapportert om besvimelse, lammelse, nevropati, nevritt (inkludert Guillain-Barrés syndrom, optisk nevritt og multippel sklerose) encefalitt, encefalopati, meningitt og kramper. Det er ikke avklart om dette har en årsakssammenheng med vaksinen.

Anafylaksi, allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktoide reaksjoner og symptomer som likner serumsyke, har også blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller med hepatitt B vaksiner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i

[Appendix V](#)

4.9 Overdosering

Begrenset data om overdose er tilgjengelig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, hepatittvaksiner, ATC-kode: J07BC01.

Fendrix inducerer spesifikke humorale antistoffer mot HBsAg (anti-HBs antistoff). Et anti-HBs antistofftiter ≥ 10 mIE/ml korrelerer med beskyttelse mot HBV infeksjon.

Det kan forventes at vaksinasjon med Fendrix også gir beskyttelse mot hepatitt D, siden hepatitt D (forårsaket av delta-agens) ikke forekommer i fravær av en hepatitt B-infeksjon.

Immunologiske data

I prehemodialyse- og hemodialysepasienter:

I en sammenlignende klinisk studie med 165 prehemodialyse- og hemodialysepasienter (fra 15 år og eldre) ble beskyttende nivå av spesifikke humorale antistoffer (anti-HBs titre ≥ 10 mIE/ml) sett hos 74,4% av de som hadde fått Fendrix (N = 82) en måned etter tredje dose (dvs ved måned 3), sammenlignet med 52,4% av pasienter i kontrollgruppen som fikk en dobbel dose av en kommersielt tilgjengelig vaksine mot hepatitt B (N = 83).

Ved måned 3 var geometrisk middeltiter (GMT) 223,0 mIE/ml i gruppen som hadde fått Fendrix og 50,1 mIE/ml i kontrollgruppen, og henholdsvis 41,0% og 15,9% av individene hadde anti-HBs antistofftiter ≥ 100 mIE/ml.

Etter fullføring av primærvaksinasjon bestående av fire doser (dvs ved måned 7), hadde 90,9% av de som hadde fått Fendrix oppnådd et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 mIE/ml) mot hepatitt B, sammenlignet med 84,4% i kontrollgruppen som fikk den kommersielt tilgjengelige hepatitt B-vaksinen.

Ved måned 7 var GMT 3559,2 mIE/ml i gruppen som hadde fått Fendrix og 933,0 mIE/ml i kontrollgruppen som hadde fått den kommersielt tilgjengelige vaksinen mot hepatitt B, og henholdsvis 83,1% og 67,5% av individene hadde anti-HBs antistofftiter ≥ 100 mIE/ml.

Varighet av antistoff

I prehemodialyse- og hemodialysepasienter

Det har blitt vist at anti-HBs antistoffer vedvarer i minst 36 måneder etter en primærvaksinasjon med Fendrix etter 0, 1, 2, 6 måneders-skjemaet i prehemodialyse- og hemodialysepasienter. Ved måned 36 hadde 80,4% av disse pasientene fremdeles et beskyttende antistoffnivå (anti-HBs titre ≥ 10 mIE/ml), sammenlignet med 51,3% av pasienter som fikk en kommersielt tilgjengelig hepatitt B-vaksine.

Ved måned 36 var GMT 154,1 mIE/ml i gruppen som hadde fått Fendrix og 111,9 mIE/ml i kontrollgruppen, og henholdsvis 58,7% og 38,5% av individene hadde anti-HBs antistofftiter ≥ 100 mIE/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske egenskaper til Fendrix eller MPL alene har ikke blitt studert i mennesker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle dyrestudier bestående av akutt og gjentatt dose toksisitetsstudier, kardiovaskulære og respiratoriske sikkerhetsstudier og reproduksjonstoksitetsstudier hvor graviditet og peri- og postnatal utvikling av valper inntil avvenning fra diegiving har blitt undersøkt (se pkt. 4.6).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, skal dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med en sprøytetempel propp (butylgummi) og med en kanylehet i gummi.

Kanyleheten og sprøytetempel proppen av gummi på den ferdigfylte sprøyten er laget av syntetisk gummi.

Pakninger på 1 og 10 med eller uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

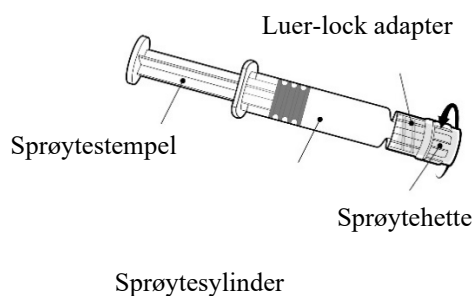
6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ved oppbevaring kan et fint, hvitt bunnfall med klar, fargeløs supernatant observeres.

Vaksinen skal omrystes godt til en lett blakket, hvit suspensjon før bruk.

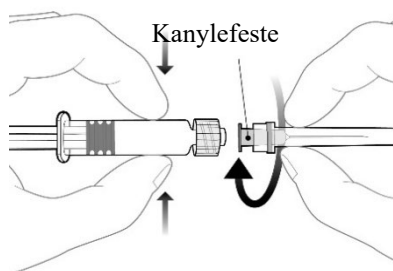
Vaksinen skal kontrolleres visuelt både før og etter omrysting med tanke på fremmedlegemer og/eller fysikalske forandringer. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen ikke brukes.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten



Hold alltid i sprøytesylindren, ikke i sprøytestempelet.

Skruløs sprøytehetten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer-lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylindren. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/299/001
EU/1/04/299/002
EU/1/04/299/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2.februar 2005
Dato for siste fornyelse: 17.november 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED SEPARAT KANYLE
1 FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fendrix, injeksjonsvæske, suspensjon.
Vaksine mot hepatitt B (rDNA) (med adjuvans, adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose (0,5 ml):
Hepatitt B overflateantigen^{1, 2, 3} 20 mikrogram

¹ AS04C er brukt som adjuvans og inneholder:
-3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL)² 50 mikrogram

² adsorbert til aluminiumfosfat (0,5 milligram Al³⁺ totalt)

³ fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

1 ferdigfylt sprøyte
1 separat kanyle
1 dose (0,5 ml)

1 ferdigfylt sprøyte
1 dose (0,5 ml)

10 ferdigfylte sprøyter
1 dose (0,5 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk
Omrystes før bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Skal ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/04/0299/001 – pakning med 1 sprøyte med separat kanyle
EU/1/04/0299/002 – pakning med 1 sprøyte uten kanyle
EU/1/04/0299/003 – pakning med 10 sprøyter uten kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fendrix, injeksjonsvæske, suspensjon.
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fendrix, injeksjonsvæske, suspensjon

vaksine mot hepatitt B (rDNA) (med adjuvans, adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fendrix er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Fendrix
3. Hvordan Fendrix gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fendrix
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fendrix er, og hva det brukes mot

Fendrix er en vaksine som forhindrer hepatitt B.

Den brukes hos pasienter med nyreproblemer:

- pasienter som må ha hemodialyse – hvor en dialysemaskin fjerner avfallsprodukter fra blodet
- pasienter som skal ha hemodialyse i fremtiden

Fendrix er for voksne og unge mennesker fra 15 år og eldre.

Hva er hepatitt B?

Hepatitt B er forårsaket av et virus som fører til at leveren blir forstørret.

- Noen ganger merkes ikke symptomer før det har gått 6 uker til 6 måneder etter at man har blitt smittet.
- Hovedsymptomene på sykdommen inkluderer milde influensalignende symptomer som hodepine og feber, tretthetsfølelse, mørk urin, lys avføring, gul hud eller øyne (gulsott). Disse eller andre symptomer kan muligens bety at personen trenger behandling på sykehus. De fleste blir helt friske igjen.
- Enkelte personer med hepatitt B føler seg ikke syke og ser ikke syke ut – de har ingen tegn på sykdom.
- Viruset finnes i kroppssekreter som i vagina, blod, sæd eller spytt (saliva).

Hepatitt B-bærere

- Hos noen mennesker forblir hepatitt B-viruset i kroppen hele livet.
- Dette betyr at de fremdeles kan smitte andre og de er kjent som virus-bærere.
- Bærere av viruset kan få alvorlige leverproblemer som cirrhose (skrumplever) eller leverkreft.

Hvordan Fendrix virker

- Fendrix hjelper kroppen din til selv å produsere sin egen beskyttelse (antistoff) mot viruset. Disse antistoffene vil beskytte deg mot sykdommen.
- Fendrix inneholder to deler som kalles ”MPL” (et ikke-toksisk, rensset fettderivat fra bakterier) og ”aluminiumfosfat”. Disse gjør at vaksinen virker raskere, bedre og varer lengre.
- Som med alle vaksiner vil Fendrix ikke kunne gi fullstendig beskyttelse hos alle som blir vaksinert.
- Fendrix kan ikke med sikkerhet beskytte deg mot sykdom dersom du allerede har fått hepatitt B-viruset.
- Fendrix kan bare hjelpe deg med å beskytte deg mot infeksjon forårsaket av hepatitt B-virus. Den kan ikke beskytte deg mot andre infeksjoner som kan påvirke leveren – selv om disse infeksjonene kan ha liknende tegn som de som er forårsaket av hepatitt B-virus.

2. Hva du må vite før du får Fendrix

Bruk ikke Fendrix:

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6). Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge
- dersom du noen gang har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot hepatitt B
- dersom du har en alvorlig infeksjon med høy feber. Vaksinen kan gis når du er frisk igjen. En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen din først.

Fendrix skal ikke gis dersom noen av punktene over gjelder for deg. Dersom du er usikker, snakk med legen din eller apotek før du får Fendrix.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du får Fendrix:

- dersom du har noen kjente allergier
- dersom du har opplevd helseproblemer etter tidligere vaksinasjoner.

Besvimelse kan forekomme (som regel hos ungdom) etter, eller til og med før, enhver injeksjon. Fortell derfor legen eller sykepleieren om du eller barnet ditt har besvimt ved tidligere injeksjoner.

Dersom noen av punktene over gjelder for deg (eller om du er usikker), snakk med legen din eller apotek før du får Fendrix.

Andre legemidler og Fendrix

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner

- Du bør ha et intervall på minst 2 til 3 uker mellom Fendrix og andre vaksiner.
- Det kan hende at Fendrix må gis samtidig med en injeksjon av et spesifikt immunglobulin mot hepatitt B. Legen din vil sikre at disse gis på forskjellige injeksjonssteder.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan føle deg trøtt eller få hodepine etter at du har fått Fendrix. Dersom dette skjer, vis forsiktighet ved bilkjøring og bruk av redskaper eller maskiner.

Fendrix inneholder natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan Fendrix gis

Hvordan vaksinen gis

Lege eller sykepleier vil gi Fendrix som en injeksjon i en muskel, vanligvis i overarmen.

Hvor mye gis

- Du vil få totalt fire injeksjoner.
- Injeksjonene vil gis i løpet av en tidsperiode på 6 måneder:
 - Første injeksjon - på en dato avtalt med legen din.
 - Andre injeksjon - 1 måned etter første injeksjon.
 - Tredje injeksjon - 2 måneder etter første injeksjon.
 - Fjerde injeksjon - 6 måneder etter første injeksjon.
- Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal komme tilbake for å få de neste injeksjonene.
- Når du har fått den første dosen med Fendrix, må de neste injeksjonene også være med Fendrix (ikke en annen type hepatitt B-vaksine).

Legen din vil fortelle deg om du trenger noen ekstra- eller booster-doser, i fremtiden. Fendrix kan også benyttes som booster etter vaksinasjon med en annen type hepatitt B-vaksine.

Dersom du går glipp av en dose

- **Dersom du går glipp av en dose, snakk med legen din og avtal et nytt besøk.**
- Pass på å fullføre hele vaksinasjonsskjemaet på 4 injeksjoner. Hvis du ikke gjør det, kan du ikke være sikker på at du er fullstendig beskyttet mot sykdommen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Fendrix forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaksinen. Frekvensen er definert etter angitt inndeling og er listet nedenfor:

Svært vanlige (kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser): hodepine, tretthet, smerte eller ubehag på injeksjonsstedet.

Vanlige (kan forekomme ved opp til 1 av 10 vaksinedoser): rødhet og hevelse på injeksjonsstedet, feber, mage- og fordøyelsesproblemer.

Mindre vanlige (kan forekomme ved opp til 1 av 100 vaksinedoser): frysninger, rødt, hovent hudutslett, andre reaksjoner på injeksjonsstedet.

Sjeldne (kan forekomme ved opp til 1 av 1000 vaksinedoser): allergi, hetetokter, svimmelhet, tørste, nervøsitet, virusinfeksjon, ryggsmarter, hovne sener.

I tillegg har følgende bivirkninger blitt rapportert med andre hepatitt B-vaksiner:

Svært sjeldne (kan forekomme ved opp til 1 av 10000 vaksinedoser): anfall, besvimelse, sykdom i synsnervene, multipel sklerose, tap av følelse eller evne til å bevege deler av kroppen, alvorlig hodepine med stiv nakke, nummenhet eller svakhet i armene eller bena (neuropati), betennelse i nerver (neuritt), svakhet og paralyse av ekstremiteter som ofte går til bryst og ansikt (Guillain-Barré syndrome), hevelse og infeksjon av hjernen (encefalitis, encephalopati).

Allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktoide reaksjoner (kan også forekomme svært sjelden (ved opp til 1 av 10000 vaksinedoser. Disse kan være lokale eller omfattende utslett som kan klø eller ha blemmer, hevelse av øyne og ansikt, problemer med å puste og svelge, plutselig blodtrykksfall og tap av bevissthet. Slike reaksjoner kan oppstå før man forlater legekontoret. Imidlertid skal du uansett oppsøke lege omgående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet

5. Hvordan du oppbevarer Fendrix

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etikett og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Skal ikke fryses. Frost ødelegger vaksinen.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fendrix

- Virkestoff i en dose (0,5 ml) Fendrix er:

Hepatitt B overflateantigen^{1, 2, 3}

20 mikrogram

¹AS04C er brukt som adjuvans og inneholder:

-3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL)²

50 mikrogram

²adsorbert til aluminiumfosfat (0,5 mg Al³⁺ totalt)

³fremstilt i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA teknologi

- De øvrige hjelpestoffene i Fendrix er: natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fendrix ser ut og innholdet i pakningen

Fendrix er en hvit og melkeaktig væske.

Fendrix er tilgjengelig som endose ferdigfylt sprøyte med eller uten separate kanyler, pakningsstørrelser på 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Ved oppbevaring kan det dannes et fint, hvitt bunnfall med klar, fargeløs supernatant.

Før bruk skal vaksinen omrystes godt til en lett blakket, hvit suspensjon.

Vaksinen skal kontrolleres visuelt både før og etter omrysting med tanke på fremmedlegemer og/eller fysikalske forandringer. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen ikke brukes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Fendrix skal ikke gis til personer med overfølsomhet mot virkestoff eller noen av hjelpestoffene.

Fendrix skal ikke gis til personer som har opplevd overfølsomhetsreaksjoner etter tidligere vaksinasjon med andre hepatitt B-vaksiner.

Fendrix skal ikke gis til personer med akutt alvorlig febersykdom. Lettere infeksjoner som en forkjølelse, er imidlertid ingen kontraindikasjon for vaksinasjon.

Fendrix skal injiseres intramuskulært i deltamuskelen.

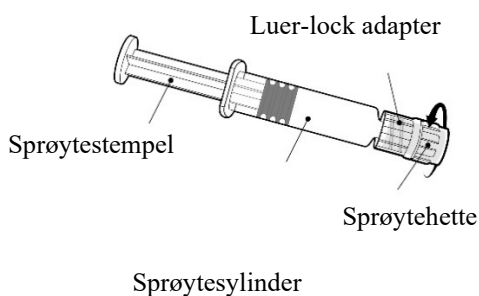
Ettersom intramuskulær injeksjon i setemuskelen kan føre til en suboptimal respons på vaksinen, skal dette injeksjonsstedet unngås.

Fendrix må under ingen omstendigheter gis intradermalt eller intravenøst.

Da prehemodialysepasienter og hemodialysepasienter er spesielt utsatt for hepatitt B-virus og har større risiko for å få kroniske infeksjoner, bør disse pasientene vises spesiell oppmerksomhet, d.v.s. at boosterdose bør gis for å sikre et beskyttende antistoffnivå i henhold til nasjonale anbefalinger og retningslinjer.

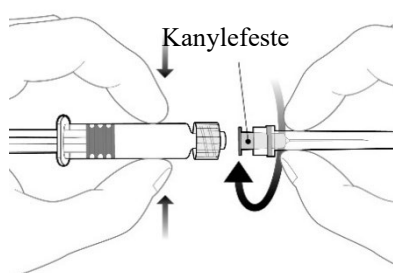
Hensiktsmessig medisinsk behandling skal alltid finnes tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen.

Instruksjoner for den ferdigfylte sprøyten



Hold alltid i sprøytesylindren, ikke i sprøytestempelet.

Skruløs sprøyteheten ved å skru den mot klokken.



Fest kanylen til sprøyten ved å koble den til luer- lock adapteret og dreie en kvart omdreining med klokken til du kjenner at den låses.

Ikke trekk sprøytestempelet ut av sprøytesylindren. Hvis det skjer, skal vaksinen ikke administreres.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.