

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 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 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 hýžd'ového 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.