

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Fendrix suspensie voor injectie Hepatitis-B-(rDNA)-vaccin (geadjuveerd, geadsorbeerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit vaccin krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Fendrix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Fendrix krijgt
3. Hoe wordt Fendrix gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fendrix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FENDRIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Fendrix

Fendrix is een vaccin dat beschermt tegen hepatitis B.

Het wordt gebruikt bij patiënten met nierproblemen:

- patiënten die ‘hemodialyse’ ondergaan - bij wie een dialysemachine de afvalproducten uit hun bloed verwijdert
- patiënten die in de toekomst ‘hemodialyse’ zullen ondergaan.

Fendrix is bestemd voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder.

Wat is hepatitis B?

Hepatitis B wordt veroorzaakt door een virus dat ervoor zorgt dat de lever opgezwollen raakt

- Tekenen worden mogelijk niet gezien in de periode van zes weken tot zes maanden na de infectie.
- De belangrijkste tekenen van de ziekte zijn onder meer tekenen van griep zoals hoofdpijn of koorts, zich erg moe voelen, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting (feces), geelverkleurde huid of ogen (geelzucht). Deze of andere tekenen kunnen betekenen dat deze persoon behandeling in een ziekenhuis nodig heeft. De meeste mensen herstellen volledig van deze ziekte.
- Sommige mensen met hepatitis B zien er niet ziek uit en voelen zich niet ziek – zij hebben geen tekenen van de ziekte.
- Het virus wordt aangetroffen in de lichaamsvloeistoffen, zoals in de vagina, het bloed, sperma of spuug (speeksel).

Dragers van hepatitis B

- Het hepatitis-B-virus blijft bij sommige mensen hun hele leven in het lichaam aanwezig.
- Dit betekent dat zij nog steeds andere mensen kunnen infecteren. Zij staan bekend als 'virusdragers'.
- Draggers van het virus zullen waarschijnlijk ernstige leverproblemen krijgen zoals 'cirrose' of leverkanker.

Hoe werkt Fendrix

- Fendrix helpt uw lichaam om de eigen bescherming tegen het virus (antilichamen) te vormen. Deze antilichamen zullen u tegen de ziekte beschermen.
- Fendrix bevat twee stoffen genaamd "MPL" (een niet-toxisch gepurificeerd vet, afgeleid uit bacteriën) en "aluminiumfosfaat". Door deze stoffen werkt het vaccin sneller en beter en blijft het langer werken.
- Zoals voor alle vaccins geldt, kan een behandeling met Fendrix niet iedereen die wordt gevaccineerd volledig beschermen.
- Fendrix kan niet voorkomen dat u ziek wordt als u al met het hepatitis-B-virus bent besmet.
- Fendrix kan u alleen helpen beschermen tegen het hepatitis-B-virus. Het kan u niet tegen andere infecties beschermen die van invloed kunnen zijn op de lever - ook al kunnen deze infecties tekenen hebben die lijken op de tekenen die worden veroorzaakt door het hepatitis-B-virus.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FENDRIX KRIJGT

Fendrix mag niet worden gegeven als:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor Fendrix of voor één van de bestanddelen van Fendrix (opgesomd in hoofdstuk 6). Teken van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong
- u ooit een allergische reactie hebt gehad op een vaccin tegen hepatitis B
- u aan een ernstige infectie lijdt met koorts. Het vaccin kan worden toegediend nadat u bent hersteld. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover

Fendrix mag niet worden toegediend als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u dit niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Fendrix krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Bijzonder voorzorgen bij Fendrix:

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Fendrix krijgt, als:

- u weet dat u allergisch bent
- u in het verleden gezondheidsproblemen hebt gehad na toediening van een vaccin

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Fendrix krijgt.

Gebruik van andere geneesmiddelen en vaccins

Vertel uw arts indien u momenteel een andere vaccinatie krijgt of andere geneesmiddelen gebruikt, deze binnenkort verwacht of onlangs heeft gehad of gebruikt.

- Er moet ten minste een periode van 2 tot 3 weken zitten tussen toediening van Fendrix en een ander vaccin.
- Het kan nodig zijn dat Fendrix tegelijkertijd wordt gegeven met een injectie met hepatitis-B-immunoglobulinen. Uw arts zal ervoor zorgen dat deze vaccins in verschillende delen van uw lichaam toegediend worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Overleg met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en bedienen van machines

U kunt zich moe voelen of hoofdpijn krijgen na toediening van Fendrix. Als dit gebeurt, wees dan extra voorzichtig indien u rijdt of gereedschappen of machines bedient.

3. HOE WORDT FENDRIX GEGEVEN

Hoe wordt uw injectie gegeven

- Uw arts of verpleegkundige zal u Fendrix toedienen als een injectie in uw spier. Dit gebeurt meestal in uw bovenarm.
- Zij zullen ervoor zorgen dat Fendrix niet in een bloedvat of in de huid wordt toegediend.

Hoeveel wordt toegediend

- U zult een reeks van vier injecties krijgen.
- De injecties zullen binnen 6 maanden worden gegeven:
 - Eerste dosis: op de datum die met uw arts is afgesproken
 - Tweede dosis: 1 maand na de eerste injectie
 - Derde dosis: 2 maanden na de eerste injectie
 - Vierde dosis: 6 maanden na de eerste injectie
- Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet terugkomen voor de volgende injecties.
- Als u de eerste injectie met Fendrix hebt gehad, moeten de overige injecties ook met Fendrix worden gegeven (niet met een ander soort hepatitis-B-vaccin).

Uw arts zal u vertellen als u in de toekomst extra doses (“booster”-injecties) nodig hebt. Fendrix kan ook worden gebruikt als extra (booster) dosering na een behandeling met een ander type hepatitis-B-vaccin.

Indien u een afgesproken dosis mist

- **Als u een injectie mist, neem dan contact op met uw arts en maak een nieuwe afspraak.**
- Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van vier injecties afmaakt. Als u dit niet doet, dan kan het zijn dat u niet volledig beschermd bent tegen de ziekte.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Fendrix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen bij dit vaccin optreden. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 vaccindoseringen

Vaak: deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 vaccindoseringen

Soms: deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 vaccindoseringen

Zelden: deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 vaccindoseringen

Zeer zelden: deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 vaccindoseringen

Zeer vaak

- hoofdpijn
- zich moe voelen
- pijn of ongemak op de plaats waar de injectie is toegediend

Vaak

- roodheid of zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- koorts
- maag- en darmproblemen

Soms

- rillingen
- rode, verdikte huiduitslag
- andere reacties op de plaats waar de injectie is toegediend

Zelden

- allergie
- warme blosjes
- zich duizelig voelen
- dorst hebben
- zenuwachtig zijn
- infectie veroorzaakt door een virus
- pijn in de rug, zwelling van uw pezen

De volgende additionele bijwerkingen zijn ook gemeld na het gebruik van andere hepatitis-B-vaccins:

Zeer zelden

- toevallen
- flauwvallen

- problemen met de oogzenuwen (optische neuritis)
- multipele sclerose
- gevoelsverlies of problemen met het bewegen van sommige delen van uw lichaam
- erge hoofdpijn met een stijve nek
- gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen (neuropathie), ontsteking van de zenuwen (neuritis), zwakte en verlamming in de armen en benen en vaak doorlopend naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré syndroom), zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis, encefalopathie)
- allergische reacties, waaronder anafylactische reacties. Dit kunnen lokale uitslag of wijdverspreide uitslag zijn, die kan jeuken of blaren kan geven, zwelling van de ogen en het gezicht, moeilijkheden met ademen of slikken, een plotselinge bloeddrukdaling of verlies van bewustzijn. Zulke reacties kunnen optreden voordat u de dokterspraktijk verlaat. U moet echter in elk geval direct medische hulp zoeken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FENDRIX

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Fendrix niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Fendrix

- Het actieve bestanddeel in 1 dosis (0,5 ml) Fendrix is:

| | |
|---|--------------|
| Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen ^{1,2,3} | 20 microgram |
|---|--------------|

| | |
|---|--------------|
| ¹ geadjuveerd met AS04C bestaande uit: - 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) ² | 50 microgram |
|---|--------------|

²geadsorbeerd op aluminiumfosfaat (0,5 milligram Al³⁺)

³geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met recombinant-DNA-technologie.

- De andere bestanddelen van Fendrix zijn: natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Fendrix eruit en wat is de inhoud van de verpakking

- Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
- Fendrix is een witte, melkachtige suspensie in een glazen voorgevulde spuit (0,5 ml).
- Fendrix is verkrijgbaar in een verpakking van 1 stuks (met of zonder een losse injectienaald) en verpakkingen van 10 stuks zonder injectienaald.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

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

Lietuva

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

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
receptcia.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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Tijdens opslag kan een witte fijne neerslag en helder supernatans worden waargenomen.

Vóór toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Ieder ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd volgens de vigerende richtlijnen.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die gebleken overgevoelig zijn na eerdere toediening van andere hepatitis-B-vaccins.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals verkoudheid, vormt geen contra-indicatie voor immunisatie.

Fendrix dient intramusculair toegediend te worden in het deltoïdea gebied.

Aangezien intramusculaire toediening in de bilspier kan leiden tot een sub-optimale response op het vaccin, dient deze wijze van toediening niet gevolgd te worden.

Fendrix mag in geen geval intradermaal of intraveneus worden toegediend.

Omdat pre-hemodialyse- en hemodialysepatiënten zeer vatbaar zijn voor HBV en een groter risico lopen chronisch geïnfecteerd te raken, moet terughoudendheid betracht worden bijv. bij het toedienen van een boosterdosering om een adequate antilichaamconcentratie te bereiken zoals vastgelegd in nationale aanbevelingen en richtlijnen.

Adequate medische behandeling dient te allen tijde direct beschikbaar te zijn in het geval dat zeldzame anafylactische reacties na toediening van het vaccin optreden.