Bipacksedel: Information till användaren

Fendrix

injektionsvätska, suspension
Hepatit B- (rDNA) vaccin (med adjuvans, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Fendrix är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix
3. Hur Fendrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fendrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fendrix är och vad det används till

Fendrix är ett vaccin som skyddar mot hepatit B.
Det används till patienter med njursjukdom:

- patienter som genomgår hemodialys – där dialysmaskinen tar bort slaggprodukter ur blodet
- patienter som kommer att genomgå hemodialys i framtiden.

Fendrix används till vuxna och ungdomar 15 år och äldre.

Vad är hepatit B?

Hepatit B orsakas av ett virus som orsakar leversvullnad.

- Det är möjligt att tecken inte uppträder förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion.

- De huvudsakliga tecknen på sjukdom innefattar milda influensasymtom såsom huvudvärk eller feber, kraftig trötthetskänsla, mörk urin, blek avföring, gulaktig hud eller ögonvitor (gulsot). Dessa eller andra tecken kan innebära att personen kan behöva sjukhusvård. De flesta tillfrisknar helt från sjukdomen.
- Vissa personer med hepatit B ser inte sjuka ut eller känner sig inte sjuka – de har inga sjukdomstecken.
- Viruset finns i kroppsvätskor som i vaginan, blodet, sädesvätska eller saliv (spott).

Bärare av hepatit B

- Hepatit B-viruset stannar i kroppen hela livet hos vissa personer.
- Detta betyder att de fortfarande kan infektera andra personer och kallas för virusbärare.
- Bärare av viruset löper risk att få allvarliga leverproblem, som cirros eller levercancer.

Hur Fendrix fungerar

- Fendrix hjälper din kropp att tillverka sitt eget skydd mot virus (antikroppar). Dessa antikroppar kommer att skydda dig mot sjukdomen.
- Fendrix innehåller två ämnen kallade MPL (ett icke-toxiskt renat fettderivat från bakterier) och aluminiumfosfat. Dessa gör att vaccinet fungerar snabbare, bättre och har längre effekt.
- Som med alla vacciner kan inte en behandling med Fendrix helt skydda alla vaccinerade personer.
- Fendrix kanske inte skyddar dig från att bli sjuk om du redan har fått hepatit B-viruset.
- Fendrix kan bara skydda dig mot infektion av hepatit B-virus. Det kan inte skydda dig mot andra infektioner som kan påverka levern även om dessa infektioner har liknande tecken som de som orsakas av hepatit B-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Fendrix

Fendrix ska inte ges:

- om du är allergisk mot aktiv substans, eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit B
- om du har en kraftig infektion med feber. Vaccinet kan ges efter att du har tillfrisknat. En lättare infektion såsom förkylning är inget hinder, men berätta först för din läkare.

Fendrix ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Fendrix:

- om du har några kända allergier

- om du har haft några problem med din hälsa efter någon tidigare vaccination.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Fendrix.

Andra läkemedel och Fendrix

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något annat läkemedel eller om du nyligen har fått något annat vaccin.

- Det bör gå minst 2-3 veckor mellan vaccination med Fendrix och något annat vaccin.
- Fendrix kan behöva ges samtidigt som en injektion med specifika hepatit B-immunoglobuliner. Din läkare kommer att säkerställa att vaccinerna ges på olika injektionsställen på kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller få huvudvärk efter att du har fått Fendrix. Om detta inträffar, var särskilt försiktig när du kör bil eller hanterar några verktyg eller maskiner.

Fendrix innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Fendrix ges

Hur vaccinet ges

- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig Fendrix som en injektion i en muskel. Det sker vanligtvis i din överarm.

Hur mycket ges

- Du kommer att få en serie med fyra injektioner.
- Injektionerna kommer att ges inom 6 månader.
    - Första injektionen: vid ett överenskommet datum med din läkare
    - Andra injektionen: 1 månad efter den första injektionen
    - Tredje injektionen: 2 månader efter första injektionen
    - Fjärde injektionen: 6 månader efter första injektionen
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att berätta för dig när du ska komma tillbaka för nästkommande injektioner.
- När du har fått den första injektionen med Fendrix, behöver kommande injektioner också vara med Fendrix (inte något annat hepatit B-vaccin).

Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver extradoser eller framtida påfyllnadsdoser. Fendrix kan också ges som påfyllnad efter en behandling med en annan sorts hepatit B-vaccin.

Om du glömmer en dos

- Om du glömmer en injektion, tala med din läkare och boka ett nytt besök.
- Se till att du fullföljer hela schemat om fyra injektioner. Du kan annars inte vara säker på att du har ett fullgott skydd mot infektion.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta vaccin. Frekvensen definieras enligt sättet som listas nedan.

Mycket vanliga (dessa kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, trötthetskänsla, smärta eller obehagskänsla på injektionsstället.

Vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser): rodnad eller svullnad där injektionen gavs, feber, mag- och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser): frossa, röda, upphöjda hudutslag, andra reaktioner där injektionen gavs.

Sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser): allergi, blodvallningar, yrsel, törst, oroskänsla, infektion orsakad av ett virus, ryggsmärta, seninflammation.

Dessutom har följande biverkningar också rapporterats för andra hepatit B-vacciner:

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): kramper, svimning, problem med nerverna runt ögat (optisk neurit), multipel skleros, känselbortfall eller problem att röra vissa delar av kroppen, svår huvudvärk med nackstelhet, domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), inflammation av nerverna (neurit), svaghet och förlamning i armar och ben som ofta övergår till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), svullnad eller infektion i hjärnan (encefalit, encefalopati), allergiska reaktioner, inklusive anafylaktoida reaktioner, dessa är mycket sällsynt förekommande (vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser). Dessa kan vara lokala eller utbredda utslag som kan klia eller bli blåsor, svullnad av ögon och ansikte, andnings- eller sväljsvårigheter, ett snabbt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan förekomma innan du har lämnat läkarmottagningen men du ska alltid söka omedelbar hjälp när dessa reaktioner inträffar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fendrix ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas eftersom det förstör vaccinet.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet i 1 dos (0,5 ml) av Fendrix är:

Hepatit B-ytantigen[1,2,3]	20 mikrogram
[1]som adjuvans används AS04C innehållande:	
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL)[2]	50 mikrogram

[2]adsorberat på aluminiumfosfat (totalt 0,5 milligram Al^{3+})

[3]producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik.

- Övriga innehållsämnen i Fendrix är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Vaccinets utseende och förpackningsstorlekar

Fendrix är en vit och mjölkaktig suspension.

Fendrix tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 1 dos med eller utan separata nålar i förpackningar om 1 och 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Belgien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 1 970 75-0 at.info@gsk.com
España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 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	**Portugal** Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com
Hrvatska GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel.: +385 800787089	**România** GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000	**Slovenija** GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +386 80688869
Ísland Vistor hf.	**Slovenská republika** GlaxoSmithKline Biologicals SA

Simi: +354 535 7000	Tel: +421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel:+ 39 (0) 45 7741111	**Suomi/Finland** GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com
Κύπρος GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +357 80070017	**Sverige** GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: Tel: +371 80205045	**United Kingdom (Northern Ireland)** GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +44(0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-26

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

Följande uppgifter är uteslutande för hälsovårdspersonal:

Under förvaring kan en tunn vit bottensats och en klar färglös supernatant bildas.

Före användning ska vaccinet omskakas väl till en nästan genomskinlig, vitaktig suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt både före och efter omskakning, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Vaccinet ska inte användas om någon förändring i vaccinets utseende noteras.

Oanvänt läkemedel eller avfall ska omhändertas enligt lokala bestämmelser.

Fendrix ska inte ges till personer med känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Fendrix ska inte ges till personer som visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av andra hepatit B-vacciner.

Fendrix ska inte ges till personer som lider av akut svår febersjukdom. Lättare infektioner, såsom förkylning, är ingen kontraindikation för immunisering.

Fendrix ska administreras intramuskulärt i deltoideusregionen.

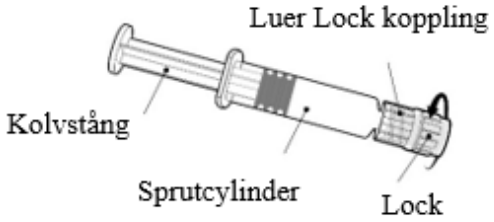
Eftersom intramuskulär administrering i glutealmuskeln kan resultera i ett mindre optimalt svar på vaccinet, ska detta administreringssätt undvikas.

Fendrix får under inga omständigheter ges intradermalt eller intravenöst.

Eftersom pre-hemodialys- och hemodialyspatienter är särskilt utsatta för HBV och löper högre risk att bli kroniskt infekterade, bör det särskilt övervägas att ge ytterligare boosterdoser för att säkerställa en skyddande antikroppsnivå såsom definierad enligt nationella rekommendationer.

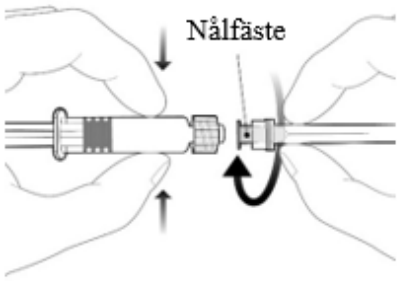
Lämplig medicinsk behandling ska alltid finnas i beredskap då sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner till följd av administrering av vaccinet kan inträffa.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcylindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.