

Indlægsseddel: information til brugeren

Fendrix injektionsvæske, suspension Hepatitis B (rDNA)-vaccine (adjuveret, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fendrix
3. Sådan gives Fendrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fendrix er en vaccine, som forebygger sygdommen hepatitis B.

Den bruges til patienter med nedsat nyrefunktion:

- hæmodialysepatienter – hvor et dialyseapparat rensar blodet for affaldsstoffer
- patienter, som i fremtiden vil have behov for hæmodialyse.

Fendrix er til brug hos voksne og unge fra 15 år.

Hepatitis B

Hepatitis B er forårsaget af et virus, som medfører, at leveren svulmer op.

- Symptomerne ses ikke nødvendigvis før 6 uger til 6 måneder efter smitte.
- De mest almindelige symptomer er milde influenza-lignende symptomer som hovedpine eller feber, udpræget træthed, mørkfarvet urin, lys afføring, gulfarvning af hud eller øjne (gulsot). Disse samt andre symptomer kan betyde, at der er behov for hospitalsindlæggelse. De fleste mennesker bliver fuldstændig raske efter sygdommen.
- Nogle mennesker med hepatitis B ser ikke syge ud og føler sig ikke syge – de har ingen tegn på sygdommen.
- Virus er til stede i kropsvæsker f.eks. vaginalsekret, blod, sæd eller spyt.

Hepatitis B-smittebærere

- Hepatitis B-virus kan hos nogle mennesker forblive i kroppen hele livet igennem.
- Disse mennesker kan smitte andre og kaldes hepatitis B-smittebærere.
- Hepatitis B-smittebærere har risiko for at få alvorlige leversygdomme, f.eks. cirrhose (skrumpeliver) eller leverkræft.

Sådan virker Fendrix

- Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere beskyttelse (antistoffer) mod virus. Disse antistoffer vil beskytte dig mod sygdommen.
- Vaccinen indeholder to stoffer, "MPL" (et ikke-toksisk oprenset lipid fra bakterier) og "aluminiumphosphat". Disse stoffer fremskynder, forbedrer og forlænger den beskyttende virkning af vaccinen.
- Lige som for andre vacciner beskytter Fendrix ikke alle personer, som er vaccineret med det primære vaccinationsprogram.
- Fendrix kan ikke forhindre, at du bliver syg, hvis du allerede er smittet med hepatitis B-virus.
- Fendrix kan kun beskytte dig mod infektion med hepatitis B-virus. Den kan ikke beskytte dig mod andre infektioner, som kan påvirke leveren – selvom disse infektioner giver samme symptomer som hepatitis B-virus.

2. Det skal du vide, før du får Fendrix

Du må ikke få Fendrix

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, åndenød og hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion mod andre vacciner mod hepatitis B
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber. Vaccinen kan gives, når du er blevet rask. En ubetydelig infektion såsom forkølelse bør ikke være et problem, men rådfør dig med lægen først.

Fendrix skal ikke gives, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du får Fendrix.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du får Fendrix:

- hvis du lider af allergi.
- hvis du har haft problemer med helbredet efter tidligere vaccinationer.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med læge eller apoteket, før du får Fendrix.

Brug af anden medicin sammen med Fendrix

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin, eller du for nylig er vaccineret med en anden vaccine.

- Der skal være mindst 2 til 3 uger mellem vaccination med Fendrix og en anden vaccine.
- Det kan være nødvendigt at give Fendrix samtidigt med hepatitis B-immunglobuliner. Din læge vil sørge for, at indsprøjtningerne bliver indgivet forskellige steder på kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller få hovedpine efter at have fået Fendrix. Sker det, skal du være særlig forsigtig, når du kører bil eller betjener værktøj eller maskiner.

Fendrix indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Fendrix

Sådan gives vaccinen

Lægen eller sygeplejersken vil give dig Fendrix som en injektion i en muskel. Normalt gives den i din overarm.

Dosering

- Du vil få fire injektioner i alt.
- Injektionerne vil blive givet over en tidsperiode på 6 måneder:
 - Første injektion - på en udvalgt dato i samråd med din læge
 - Anden injektion - 1 måned efter den første injektion
 - Tredje injektion - 2 måneder efter den første injektion
 - Fjerde injektion - 6 måneder efter den første injektion
- Lægen eller sygeplejersken vil informere dig om, hvornår du skal komme tilbage for efterfølgende injektioner.
- Når du har fået den første injektion med Fendrix, skal de næste injektioner også være med Fendrix (brug ikke en anden type hepatitis B-vaccine).

Lægen vil fortælle dig, om du i fremtiden har behov for ekstra- eller "booster"-injektioner. Fendrix kan også anvendes som boosterinjektion efter et fuldendt primært vaccinationsprogram med andre typer hepatitis B-vacciner.

Hvis du glemmer en injektion

- **Hvis du glemmer en injektion, skal du tale med lægen og aftale en ny tid.**
- Sørg for, at du fuldfører hele vaccinationsprogrammet med fire injektioner. Ellers kan du ikke være sikker på fuldstændig beskyttelse mod sygdommen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set med denne vaccine. Hyppighederne er defineret ved hjælp af de nedenfor anførte konventioner:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): hovedpine, træthed, smerte eller ubehag på injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): rødme eller hævelse på injektionsstedet, feber, mave- og fordøjelsesproblemer.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): kulderystelser, rødt, hævet hududslæt, andre reaktioner på injektionsstedet.

Sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser): allergi, hedeture, svimmelhed, tørst, nervøsitet, virusinfektion, rygsmerter, hævede sener.

Følgende bivirkninger er desuden set for andre hepatitis B-vacciner:

Meget sjælden (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser): kramper, besvimelse, forstyrrelser i synsnerven, dissemineret sklerose, nedsat følesans eller evne til at bevæge dele af kroppen, kraftig hovedpine med stiv nakke, følelsesløshed eller svaghed i arme og ben, nervebetændelse, svaghed og lammelser i arme og ben, men som også hyppigt breder sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom), hævelse eller betændelse i hjernen (encefalitis, encefalopati). Allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner, kan også forekomme meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Disse kan være lokalt eller mere omfattende hududslæt, som kan være kløende eller med blærer, hævelse af øjnene eller ansigtet, åndedræts- eller synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og bevidsthedstab. Disse bivirkninger kan opstå, før du har forladt lægens praksis. Kontakt straks læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.
- Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys
- Må ikke nedfryses. Frost ødelægger vaccinen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fendrix indeholder:

- Aktivt stof i 1 dosis (0,5 ml) Fendrix:

Hepatitis B-overfladeantigen^{1,2,3}

20 mikrogram

¹adjuveret med AS04C indeholdende:

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

50 mikrogram

²adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 mg Al³⁺ totalt)

³produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

- Øvrige indholdsstoffer i Fendrix: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Fendrix er en hvid og mælkeagtig suspension.

Fendrix findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Efter opbevaring kan et fint hvidt bundfald med en klar farveløs supernatant observeres.

Før administration skal vaccinen omrystes omhyggeligt for at opnå en let uigennemsigtig, hvid suspension.

Vaccinen skal, både før og efter omrystning, inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer af det fysiske udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er sket ændringer af vaccinen udseende.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fendrix må ikke gives til personer med overfølsomhed overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Fendrix må ikke gives til personer, der har vist sig overfølsomme for andre hepatitis B-vacciner

Fendrix må ikke gives til personer med akut alvorlig febril lidelse. En mindre infektion som forkølelse er ikke en kontraindikation til vaccination.

Fendrix skal indgives intramuskulært i deltoidea-regionen.

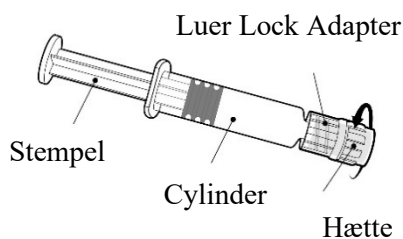
Intramuskulær indgivelse i glutealmusklen bør undgås, da det kan medføre sub-optimalt respons.

Fendrix må under ingen omstændigheder indgives intradermalt eller intravenøst.

Da præ-hæmodialyse- og hæmodialysepatienter er særligt udsatte for HBV og har en større risiko for at blive kronisk inficerede, skal der tages særlige forholdsregler, f.eks. ved at give en booster for at sikre et beskyttende antistofniveau i overensstemmelse med nationale anbefalinger og vejledninger.

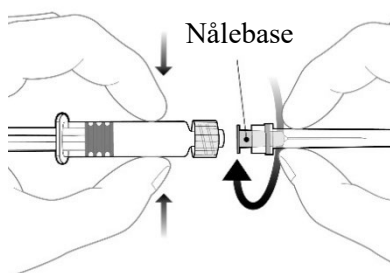
Passende medicinsk behandling skal være let tilgængeligt i tilfælde af sjældent forekommende anafylaktiske reaktioner efter administration af vaccinen.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtes cylinder, ikke på stemplet.

Skrub sprøjtes hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.