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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- 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 výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

1. Co je Fendrix a k čemu se používá

Fendrix je vakcína, která chrání před hepatitidou B.
Je určen pro pacienty s nedostatečnou činností ledvin:
- pacienty podstupující „hemodialýzu“ – kde „dialyzační“ přístroj slouží k očišťování krve od zplodin látkové přeměny;
- pacienty, kteří v budoucnu podstoupí „hemodialýzu“.

Fendrix je vakcína určená pro dospělé a dospívající 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 stolici, žluté zabarvení kůže a/nebo očního bělma (žloutenka). Tyto nebo jiné příznaky mohou znamenat, že jedinec bude potřebovat 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 vytvořit si 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 nakazil(a) 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 nesmíte dostat:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti hepatitidě B;
- jestliže 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 očkován(a) vakcínou Fendrix. Nejste-li si něčím jistý(á), před očkováním vakcínou Fendrix se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Fendrix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte jakékoliv známé alergie;
- jestliže se u Vás již v minulosti po podání vakcíny projevily jakékoliv zdravotní problémy.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdleli.

Pokud se Vás některý z výše uvedených příznaků týká (nebo nejste si jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkován(a) vakcínou Fendrix.

Další léčivé přípravky a vakcína Fendrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste nedávno byl(a) očkován(a) jinou vakcínou.

- 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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete očkována touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po očkování vakcínou Fendrix se můžete cítit unavený(á) nebo můžete mít bolest hlavy. Pokud tyto příznaky pozorujete, věnujte řízení nebo obsluze strojů zvláštní pozornost.

Fendrix obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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.

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 dostal(a) 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.

Jestliže jste zmeškal(a) naplánovanou injekci

- **Jestliže jste zmeškal(a) Vaši plánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a domluvte si další 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 léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při očkování touto vakcínou se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Jejich četnost je definována podle níže uvedené konvence:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny): bolest hlavy, pocit únavy, bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny): zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce, horečka, žaludeční nebo zažívací potíže.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny): zimnice, červená vyvýšená kožní vyrážka, jiné reakce v místě vpichu.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny): alergie, návaly horka, pocit závratí, pocit žízně, pocit nervozity, infekce způsobené viry, bolest v zádech, otok šlach.

Kromě toho byly při očkování jinými vakcínami proti hepatitidě B hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny): záchvaty, mdloba, onemocnění očních nervů (zánět očního nervu), roztroušená skleróza, snížení citlivosti nebo schopnosti ovládání některých částí těla, těžká bolest hlavy se ztrnutím šíje, snížená citlivost nebo slabost horní nebo dolní končetiny (neuropatie), zánět nervů (neuritis), slabost a obrna končetin často se rozšiřující na hrudník a obličej (Guillain-Barré syndrom), otok nebo infekce mozku (encefalitida, encefalopatie). Alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí se také mohou velmi vzácně objevit (až u 1 z 10 000 dávek vakcíny). Těmi mohou být místní nebo rozšířené kožní vyrážky, jež mohou být svědivé nebo puchýřnaté, otok očí a obličeje, 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.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fendrix uchovávat

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tuto vakcínu 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.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Fendrix obsahuje

- Léčivou látkou v 1 dávce (0,5 ml) vakcíny Fendrix je:

Antigenum tegiminis hepatitidis B[1,2,3]	20 mikrogramů
[1]adjuvovaný na AS04C obsahující:	
- 3-*O*-deacyl-4′-monofosforyl-lipid A (MPL)[2]	50 mikrogramů

[2]adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al^{3+})

[3]vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk *(Saccharomyces cerevisiae)* rekombinantní DNA technologií.

- Pomocnými látkami obsaženými ve vakcíně Fendrix jsou: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak vakcína Fendrix vypadá a co obsahuje toto balení

I
Fendrix je bílá a zakalená suspenze.

Fendrix je dostupný v jednodávkové předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou nebo bez jehly ve velikostech balení 1 a 10.

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 (0)10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
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 36044 8701
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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 970 75-0

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 77411 11

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad 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 vakcinace.

Fendrix se má aplikovat intramuskulárně do oblasti deltového svalu.

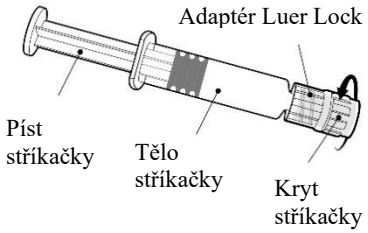
Protože intramuskulární podání do hýžďového svalu by mohlo vést k nedostatečné imunitní odpovědi, je třeba se této cestě podání vyhnout.

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 chronické nákazy, má se zvážit preventivní přístup, to jest podání posilovací dávky, aby se zajistila ochranná hladina protilátek definovaná podle národních doporučení a směrnic.

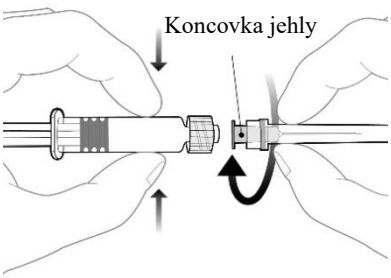
Pro případ výskytu vzácných anafylaktických reakcí musí být po podání vakcíny vždy rychle dosažitelná náležitá léčebná péče.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Připevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadový materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.