

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Fendrix, Injektionssuspension**

Hepatitis-B (rDNA)-Impfstoff (adjuvantiert, adsorbiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist **Fendrix** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Fendrix** beachten?
3. Wie ist **Fendrix** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Fendrix** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST FENDRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?****Was ist Fendrix?**

Fendrix ist ein Impfstoff, der eine Hepatitis-B-Erkrankung verhindert.

Er wird bei Patienten mit Nierenproblemen angewendet:

- Bei Patienten, die eine so genannte Hämodialyse bekommen, d. h. bei denen eine Blutreinigung durch ein Dialyse-Gerät vorgenommen werden muss.
- Bei Patienten, die in Zukunft eine Hämodialyse benötigen werden.

Fendrix ist für Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 15. Lebensjahr bestimmt.

**Was ist Hepatitis B?**

Hepatitis B wird durch ein Virus verursacht, das zu einer Schwellung der Leber führt.

- Anzeichen treten möglicherweise erst 6 Wochen bis zu 6 Monate nach der Infektion auf.
- Die Hauptanzeichen der Erkrankung sind leichte Grippe-symptome, wie Kopfschmerzen oder Fieber, starke Müdigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl, gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht). Diese oder andere Anzeichen bedeuten möglicherweise, dass die kranke Person in einem Krankenhaus behandelt werden muss. Die Meisten erholen sich vollständig von der Erkrankung.
- Einige Personen mit Hepatitis B sehen nicht krank aus und fühlen sich auch nicht krank. Sie haben keinerlei Anzeichen einer Erkrankung.
- Das Virus findet man in Körperflüssigkeiten, z. B. im Scheidensekret, im Blut, im Sperma und im Speichel.

**Träger von Hepatitis B**

- Das Virus kann im Körper einiger Personen das gesamte Leben lang verbleiben.
- Das bedeutet, dass diese Personen weiterhin andere Personen anstecken können. Sie heißen Virusträger.
- Virusträger bekommen wahrscheinlich ernsthafte Leberprobleme, z. B. Leberzirrhose oder Leberkrebs.

**Wie wirkt Fendrix?**

- Fendrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz gegen das Virus aufzubauen (Antikörper). Die Antikörper schützen vor der Erkrankung.
- Fendrix enthält zwei Substanzen, die „MPL“ (ein ungiftiges, gereinigtes Fettderivat aus Bakterien) und „Aluminiumphosphat“ heißen. Diese bewirken, dass der Impfstoff schneller, besser und länger anhaltend wirkt.
- Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass eine Impfserie mit **Fendrix** nicht jeden Geimpften vollständig schützt.
- Fendrix kann Sie möglicherweise nicht vor einer Erkrankung schützen, wenn Sie bereits mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind.
- Fendrix kann Sie nur vor einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus schützen. Es kann Sie nicht vor anderen Erkrankungen schützen, die die Leber betreffen, auch wenn diese Erkrankungen ähnliche Anzeichen haben wie die, die durch das Hepatitis-B-Virus verursacht werden.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENDRIX BEACHTEN?****Fendrix darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch (überempfindlich) auf **Fendrix** oder irgendeinen Bestandteil von **Fendrix** (aufgelistet in Abschnitt 6) sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern.
- bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis B aufgetreten ist.
- Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber haben. Die Impfung kann durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, sollte unproblematisch sein, Sie sollten aber vor der Impfung mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Fendrix darf nicht angewendet werden, wenn eines des oben Genannten auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Impfung mit **Fendrix** mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen.

Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fendrix**Prüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Impfung mit **Fendrix**, ob:

- Sie eine Allergie haben.
  - Sie in der Vergangenheit irgendwelche Gesundheitsprobleme nach einer Impfung hatten.
- Falls eines des oben Genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Impfung mit **Fendrix** mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Bei Anwendung von Fendrix mit anderen Arzneimitteln und Impfstoffen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen / anzuwenden.

- Es sollten mindestens 2 bis 3 Wochen zwischen der Impfung mit **Fendrix** und einer Impfung mit einem anderen Impfstoff liegen.
- Es ist möglich, dass **Fendrix** gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Immunglobulin verabreicht werden muss. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die beiden Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorgenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten bzw. wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**Nach der Impfung mit **Fendrix** ist es möglich, dass Sie sich müde fühlen oder Kopfschmerzen bekommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sein.**3. WIE IST FENDRIX ANZUWENDEN?****Wie wird die Injektion verabreicht?**

- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird **Fendrix** als Injektion in den Muskel verabreichen, üblicherweise in den Oberarm.
- Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass **Fendrix** nicht in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht wird.

**Wie viel wird verabreicht?**

- Sie erhalten eine Impfserie aus 4 Injektionen.
  - Die Injektionen werden innerhalb von 6 Monaten verabreicht:
    - Erste Impfung: An einem mit Ihrem Arzt vereinbarten Termin
    - Zweite Impfung: 1 Monat nach der ersten Impfung
    - Dritte Impfung: 2 Monate nach der ersten Impfung
    - Vierte Impfung: 6 Monate nach der ersten Impfung
  - Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, wann Sie zu den nachfolgenden Impfungen wiederkommen sollen.
  - Wenn Sie einmal die erste Impfung mit **Fendrix** erhalten haben, sind die nachfolgenden Impfungen ebenfalls mit **Fendrix** durchzuführen (und nicht mit einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff).
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zusätzliche Impfungen oder Auffrischimpfungen benötigen. **Fendrix** kann auch zur Auffrischimpfung nach vorangegangener Grundimmunisierung mit einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden.

**Wenn Sie eine Impfung verpassen**

- Wenn Sie eine Impfung verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Impfserie von vier Impfungen abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor der Erkrankung geschützt.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**Die alle Arzneimittel kann **Fendrix** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten. Ihre Häufigkeit wird wie nachfolgend aufgelistet definiert:

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Bei Lagerung ist in der Suspension eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand zu beobachten.  
Vor der Anwendung ist das Behältnis mit dem Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht.

Das Behältnis mit dem Impfstoff ist vor und nach der Aufnahme in die Spritze per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn solche Veränderungen beobachtet werden.

Unverbraucher Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sollten entsprechend der örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen den wirksamen Bestandteil oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sollten nicht mit **Fendrix** geimpft werden.Personen bei denen eine Überempfindlichkeitsreaktion nach einer vorangegangenen Impfung mit anderen Hepatitis-B-Impfstoffen aufgetreten ist, sollten nicht mit **Fendrix** geimpft werden.Personen mit einer akuten und/oder mit hohem Fieber einhergehenden Erkrankung sollten nicht mit **Fendrix** geimpft werden. Klinisch leicht verlaufende Infektionen wie z.B. eine Erkältung, stellen jedoch keine Gegenanzeige für die Impfung dar.

Sehr häufig: Diese können in mehr als 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten  
Häufig: Diese können in bis zu 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten  
Gelegentlich: Diese können in bis zu 1 Fall pro 100 verimpfter Dosen auftreten  
Selten: Diese können in bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten  
Sehr selten: Diese können in bis zu 1 Fall pro 10.000 verimpfter Dosen auftreten

#### Sehr häufig

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen oder Unbehagen an der Injektionsstelle

#### Häufig

- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Magen-Darbeschwerden

#### Gelegentlich

- Schüttelfrost
- Roter, geschwollener Hautausschlag
- Andere Reaktionen an der Injektionsstelle

#### Selten

- Allergien
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Durst
- Unruhe/Nervosität
- Virusinfektion
- Rückenschmerzen, Schwellung der Sehnen

Darüber hinaus wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet:

#### Sehr selten

- Krampfanfälle
- Ohnmacht
- Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuritis)
- Multiple Sklerose
- Verlust von Empfindung oder Bewegungsfähigkeit bestimmter Körperteile
- Starke Kopfschmerzen mit Nackensteifheit
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen und Beinen (Neuropathie), Entzündung der Nerven (Neuritis), Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten, die oft bis zur Brust und zum Gesicht aufsteigen (Guillain-Barré-Syndrom), Schwellung oder Infektion des Gehirns (Enzephalitis, Enzephalopathie)
- Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen. Diese umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte, juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichtes, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen können auftreten, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In jedem Fall ist eine umgehende Behandlung notwendig.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. WIE IST FENDRIX AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen **Fendrix** nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
- Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Fendrix enthält

Der wirksame Bestandteil in 1 Dosis (0,5 ml) **Fendrix** ist: 20 Mikrogramm

Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>1,2,3</sup> 20 Mikrogramm  
<sup>1</sup> als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält: 50 Mikrogramm

- 3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) <sup>2</sup> 50 Mikrogramm

<sup>2</sup> adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie.

• Die sonstigen Bestandteile in **Fendrix** sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Fendrix aussieht und Inhalt der Packung

- Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- **Fendrix** ist eine weiße, milchige Suspension in einer Fertigspritze aus Glas (0,5 ml).
- **Fendrix** ist in Packungen zu 1 (mit oder ohne separater Nadel/Kanüle) und in einer Packung zu 10 ohne Nadeln/Kanülen erhältlich.
- Nicht alle Packungsgrößen sind verfügbar.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Falls weitere Informationen über den Impfstoff gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

##### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline  
Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

##### България

ГлаксосмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

##### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
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

##### Lietuva

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

##### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline  
Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

##### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

##### Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

##### 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  
fl.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  
recepticia.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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

 GlaxoSmithKline

Fendrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies  
©2011/2012 GlaxoSmithKline group of companies



**Fendrix** sollte intramuskulär in die Region des M. deltoideus (Deltamuskel) verabreicht werden.

Da eine Injektion in die Glutealmuskulatur zu einer schwächeren Immunantwort führen kann, sollte diese Injektionsstelle vermieden werden.

**Fendrix** darf unter keinen Umständen intradermal oder intravasal verabreicht werden.

Da Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten ein besonderes Hepatitis-B-Infektionsrisiko und ein höheres Risiko für eine chronische Verlaufsform haben, ist es ratsam, vorbeugend eine Auffrischimpfung zu verabreichen, um einen schützenden Antikörperspiegel, wie er durch nationale Empfehlungen und Richtlinien definiert wird, zu gewährleisten.

Für den sehr seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

 GlaxoSmithKline

Fendrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies  
©2011/2012 GlaxoSmithKline group of companies