B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fendrix sospensione iniettabile
Vaccino antiepatite B (rDNA) (adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fendrix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fendrix
3. Come viene somministrato Fendrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fendrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fendrix e a che cosa serve

Fendrix è un vaccino che previene l'epatite B.
È usato per pazienti con problemi renali:
- pazienti sottoposti ad "emodialisi" condizione in cui un macchinario di "dialisi" rimuove prodotti di scarto dal sangue
- pazienti che saranno sottoposti ad "emodialisi" in futuro.

Fendrix è indicato per adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età.

Che cos'è l'epatite B?

L'epatite B è causata da un virus che provoca l'ingrossamento del fegato.
- I segni possono non essere notati dal paziente prima di 6 settimane e fino anche a 6 mesi dopo aver contratto l'infezione.
- I principali segni della malattia comprendonoi lievi influenza sintomi influenzali quali mal di testa o febbre, sensazione di profonda stanchezza, urine scure, feci di colore chiaro, pelle o occhi gialli (ittero). Questi o altri sintomi possono richiedere per la persona un trattamento ospedaliero. La maggior parte delle persone si riprende dalla malattia.
- Alcune persone con epatite B non sembrano o non si sentono malate, non hanno i sintomi della malattia.
- Il virus si trova nei liquidi corporei come ad esempio nella vagina, sangue, seme o saliva (sputo).

Portatori di epatite B

- Il virus dell'epatite B rimane nel corpo di alcune persone per tutta la vita.
- Questo significa che possono ancora infettare altre persone e sono conosciute come "portatori" del virus.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I “portatori” del virus sono predisposti all’insorgenza di gravi problemi al fegato come “cirrosi” o cancro del fegato.

Come funziona Fendrix

- Fendrix aiuta l’organismo a produrre la propria protezione contro il virus (anticorpi). Questi anticorpi la proteggeranno contro la malattia.
- Fendrix contiene due sostanze chiamate “MPL” (una sostanza grassa, purificata, non tossica, derivata dai batteri) e “fosfato di alluminio”. Queste sostanze fanno funzionare meglio il vaccino, più velocemente e con una maggiore durata.
- Come per tutti i vaccini, un ciclo completo di Fendrix può non proteggere completamente tutte le persone che vengono vaccinate.
- Fendrix può non proteggere dalla malattia se si è già contratto il virus dell’epatite B.
- Fendrix può solo aiutare a proteggersi contro l’infezione del virus dell’epatite B. Esso non può proteggere contro altre infezioni che potrebbero colpire il fegato- anche se queste infezioni potrebbero avere segni simili a quelli causati dal virus dell’epatite B.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fendrix

Fendrix non deve essere somministrato:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respirazione accelerata, gonfiore del volto o della lingua;
- se ha avuto in passato una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro l’epatite B;
- se ha un’infezione grave con febbre alta. Il vaccino può essere somministrato dopo la guarigione. Un’infezione lieve come un raffreddore non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.

Fendrix non deve essere somministrato se lei si trova in una qualsiasi delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, parli con il medico o farmacista prima di ricevere Fendrix.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Fendrix:

- se lei ha allergie conosciute
- se ha avuto problemi di salute dopo una somministrazione di un vaccino nel passato.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l’infermiere se è svenuto con una iniezione precedente

Parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Fendrix se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate si applica al suo caso (o se non ne è sicuro).

Altri medicinali e Fendrix

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o è in procinto di assumere qualsiasi altro vaccino.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Ci deve essere un intervallo di 2 o 3 settimane tra la somministrazione di Fendrix e di qualsiasi altro vaccino.
- Potrebbe essere necessario somministrare Fendrix in contemporanea all'iniezione di "immuno globuline" per l'epatite B. Il medico si assicurerà che i vaccini siano somministrati in siti diversi di iniezione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può sentirsi stanco o avere mal di testa dopo aver ricevuto Fendrix. Se questo dovesse succedere, faccia particolare attenzione mentre guida o utilizza qualsiasi strumento o macchinario.

Fendrix contiene sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Fendrix

Come viene somministrato il vaccino
Il medico o l'infermiere somministrerà Fendrix con un'iniezione intramuscolare. Solitamente negli arti superiori.

Quante iniezioni devono essere somministrate
- Le verrà somministrata una serie di 4 iniezioni
- Le iniezioni devono essere somministrate entro 6 mesi
  - Prima iniezione: in una data concordata con il medico
  - Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione
  - Terza iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione
  - Quarta iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

- Il medico o l'infermiere le comunicherà quando dovrà tornare per le successive iniezioni.
- Una volta che sia stata somministrata la prima iniezione di Fendrix si deve somministrare Fendrix nelle iniezioni successive (non un altro tipo di vaccino per l'epatite B).

Il medico la informerà sull'eventuale necessità di ulteriori dosi e sui futuri richiami. Fendrix può essere impiegato come dose di richiamo dopo un ciclo di un differente vaccino antiepatite B.

Se lei non si presenta ad una delle visite programmate

- **Se non si presenta per un'iniezione, parli con il suo medico e programmi un'altra visita.**
- Si assicuri di aver completato il ciclo di quattro iniezioni. In caso contrario, lei potrebbe non essere completamente protetto contro la malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si manifestano con questo vaccino. La loro frequenza è definita usando le convenzioni elencate di seguito:

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
- cefalea
- stanchezza
- dolore o disturbo al sito di iniezione

Comuni (possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)
- rossore, gonfiore al sito di iniezione
- febbre
- disturbi digestivi e allo stomaco

Non comuni (possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)
- brividi
- arrossamento, eritema cutaneo in rilievo
- altre reazioni al sito di iniezione

Rari (possono verificarsi fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino)
- allergia
- vampate di calore
- vertigini
- sete
- nervosismo
- infezione causata da un virus
- mal di schiena, infiammazione dei tendini

In aggiunta, i seguenti effetti indesiderati si sono manifestati con altri vaccini antiepatite B:

Molto rari (possono verificarsi fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino)
- convulsioni
- svenimento
- problemi con i nervi dell'occhio (neurite ottica)
- sclerosi multipla
- perdita di sensibilità o problemi a muovere alcune parti del corpo
- forte mal di testa con torcicollo
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia), infiammazione dei nervi (neurite), debolezza e paralisi degli arti, che spesso progredisce al petto e al volto (sindrome di Guillain-Barré) gonfiore o infezione del cervello (encefalite, encefalopatia)
- reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi. Queste possono essere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono essere pruriginose o con vesciche, gonfiore agli occhi e al viso, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, un improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza. Tali reazioni possono verificarsi prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia, in ogni caso si deve cercare un trattamento medico immediato.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fendrix

- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fendrix

- Il principio attivo in 1 dose (0,5 ml) di Fendrix è:

Antigene di superficie dell'epatite B[1, 2, 3] 20 microgrammi

[1]adiuvato da AS04C che contiene
- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lipide A (MPL)[2] 50 microgrammi

[2]adsorbito su alluminio fosfato (0,5 milligrammi Al^{3+} in totale)

[3]prodotto da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnologia del DNA ricombinante.

- Gli altri componenti contenuti in Fendrix sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fendrix e contenuto della confezione

- Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

- Fendrix è una sospensione bianca, lattiginosa presentata in una siringa preriempita di vetro (0,5 ml).

- Fendrix è disponibile in confezione da 1 unità (con o senza ago separato) e in una confezione da 10 unità senza aghi.

- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

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

Per ulteriori informazioni sul prodotto, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SATел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@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 Biologicals SATel: +372 8002640

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

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 SATel.: +385

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SATel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SATel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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 SATel: +40

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0) 45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371 80205045

800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA.
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Irlanda del Nord)
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione, si può osservare un fine deposito bianco con un surnatante limpido.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere ben agitato al fine di ottenere una sospensione bianca lattiginosa.

Il vaccino, prima della somministrazione, deve essere ispezionato visivamente, sia prima che dopo la ricostituzione, per verificare l'assenza di particelle e/o qualsiasi cambiamento dell'aspetto fisico. Il vaccino non deve essere usato qualora si sia verificata qualsiasi variazione nell'aspetto fisico del vaccino.

Parte del medicinale non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo con le disposizioni locali.

Fendrix non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Fendrix non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di altri vaccini antiepatite B.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fendrix non deve essere somministrato a soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di un'infezione minore come un raffreddore non costituisce una controindicazione alla somministrazione del vaccino.

Fendrix deve essere iniettato per via intramuscolare nella regione deltoidea.

Poiché la somministrazione intramuscolare nel gluteo può suscitare una risposta sub-ottimale al vaccino, questa via di somministrazione deve essere evitata.

In nessun caso Fendrix deve essere somministrato per via intradermica o endovenosa.

Poiché i pazienti in pre-emodialisi ed emodialisi sono particolarmente esposti al virus dell'epatite B e presentano un rischio maggiore di infezione cronica, deve essere tenuta in debita considerazione quale misura precauzionale la somministrazione di una dose di richiamo al fine di assicurare una copertura anticorpale così come previsto dalle raccomandazioni e dalle linee guida nazionali.

Deve essere sempre prontamente disponibile un appropriato trattamento medico nel caso si verifichino rare reazioni anafilattiche a seguito della somministrazione del vaccino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).