

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| GlaxoSmithKline | RSC A/W |
| Artwork Information Panel | Version: 1 |
| Item Number: 480307 | |
| Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV | |
| Market or Pack Owner: *Biologicals-EU-Centralised Procedure: Belgium-BEL | |
| Market Trade Name: Fendrix | |
| Colour Standard Reference Number: N/A | |
| Technical Reference No(s): BIO_DRW196 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))</small> | |
| Printing Process: N/A | |
| Substrate: N/A | |
| Colours | Total: 1 |
| K | |
| Varnishes | Total: 0 |
| | |
| Special Finishes | Total: 0 |
| | |
| Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts/software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts/software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification /audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK. | |
| ATTENTION | ATTENTION |
| To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. Apply Overprint Preview or Simulate Overprinting must be activated in the print settings for printing accurate hard copies. | |

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

| |
|---------------------------------------|
| Biologicals |
| Additional Information Panel |
| Unfolded dimensions: 615x297mm |
| Folded dimensions: 210x34/32mm |
| 2D Pharmacode value: N/A |

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

| TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK | | |
|-------------------------------------|---------------|-----------------------|
| Body text size: 9pt | Leading: 9pt | Horizontal Scale: 90% |
| Smallest text size: 9pt | Microtext: No | |

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 Impferie 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 sollten Sie vor der Anwendung von Fendrix beachten?

Fendrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf Fendrix oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckendes Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfung gegen Hepatitis B aufgetreten ist.
- wenn 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fendrix erhalten,

- wenn Sie eine Allergie haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Gesundheitsprobleme nach einer Impfung hatten.

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. 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.

Anwendung von Fendrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

- 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Fendrix erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 der Impfstoff verabreicht?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Fendrix als Injektion in den Muskel verabreichen, üblicherweise in den Oberarm.

Wie viel wird verabreicht?

- Sie erhalten eine Impferie 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 Impferie von vier Impfungen abschließen. Andernfalls sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor der Erkrankung geschützt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten. Ihre Häufigkeit wird wie nachfolgend aufgelistet definiert: **Sehr häufig** (diese können in mehr als 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen oder Unbehagen an der Injektionsstelle

Häufig (diese können in bis zu 1 Fall pro 10 verimpfter Dosen auftreten)

- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich (diese können in bis zu 1 Fall pro 100 verimpfter Dosen auftreten)

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

Selten (diese können in bis zu 1 Fall pro 1.000 verimpfter Dosen auftreten)

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

Darüber hinaus wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen berichtet: **Sehr selten** (diese können in bis zu 1 Fall pro 10.000 verimpfter Dosen auftreten)

- Krämpfanfälle
- 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), Nervenentzündung (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 ausge dehnte, 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg.be E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be | Luxemburg Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-1210 Luxembourg Site Internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fendrix aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fendrix enthält

- Der wirksame Bestandteil in 1 Dosis (0,5 ml) Fendrix ist: Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{1,2,3} 20 Mikrogramm¹ als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält:
 - 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) ² 50 Mikrogramm² adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al³⁺)
- 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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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 52 00

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2015. Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2015. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2015.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Weitere Informationsquellen

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

Fendrix is a registered trade mark of the GSK group of companies ©2003/2015 GSK group of companies

Notice : Information de l'utilisateurs

Fendrix, suspension injectable

Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (avec adjuvant, adsorbé).

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Fendrix et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Fendrix
- Comment est administré Fendrix
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Fendrix
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fendrix et dans quel cas est-il utilisé ?

Fendrix est un vaccin indiqué pour prévenir l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B.

Il est utilisé pour les patients ayant des problèmes de rein :

- les patients qui ont une «hémodialyse» avec une machine de «dialyse» qui enlève les déchets du sang
- les patients qui vont avoir une «hémodialyse» à l'avenir.

Fendrix est indiqué chez les adolescents et les adultes de 15 ans ou plus.

Qu'est-ce que l'hépatite B ?

L'hépatite B est provoquée par un virus entraînant un gonflement du foie.

- Les signes peuvent apparaître entre 6 semaines à 6 mois après l'infection.
- Quelques personnes ayant une hépatite B ne paraissent pas ou ne se sentent pas malades. Ils ne présentent pas de signe de maladie.
- Le virus est présent dans les liquides corporels tels que le vagin, le sang, le sperme ou la salive (rachat).

Les porteurs de l'hépatite B

- Le virus de l'hépatite B reste dans l'organisme de certaines personnes durant toute leur vie.
- Ceci signifie qu'ils peuvent infecter d'autres personnes et sont appelés «porteurs du virus».
- Les porteurs du virus risquent de développer une maladie hépatique sévère, comme une cirrhose ou un cancer du foie.

Comment agit Fendrix

Fendrix aide votre organisme à créer sa propre protection contre le virus (anticorps). Ces anticorps vous protégeront contre la maladie.

- Fendrix contient deux substances appelées « MPL » (un dérivé non toxique lipidique purifié issu de bactéries) et « phosphate d'aluminium ». Celles-ci permettent d'accélérer, d'augmenter et de prolonger l'effet protecteur du vaccin.
- Comme pour tous les vaccins, Fendrix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.
- Fendrix ne peut pas empêcher que vous soyez malade si vous avez déjà été infecté par le virus de l'hépatite B.
- Fendrix peut seulement vous aider à vous protéger contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B. Il ne peut pas

vous protéger contre d'autres infections qui peuvent toucher le foie, bien que ces infections puissent causer des symptômes similaires à ceux de l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Fendrix ? Fendrix ne doit pas vous être administré :

- Si vous êtes allergique au principe actif ou l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre vaccin contre l'hépatite B.
- Si vous avez une infection sévère avec une forte fièvre. Le vaccin pourra être administré après guérison. Une infection bénigne tel un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Fendrix ne doit pas vous être administré si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Fendrix.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Fendrix :

- Si vous avez des allergies connues.
- Si vous avez eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente d'un vaccin.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessus (si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Fendrix.

Autres médicaments et Fendrix

Informez votre médecin si vous prenez, avez reçu récemment ou pourriez recevoir un autre médicament ou vaccin.

- Il doit y avoir un intervalle d'au moins 2 à 3 semaines entre l'injection de Fendrix et tout autre vaccin.
- Il peut être nécessaire d'administrer Fendrix en même temps que des immunoglobulines spécifiques du virus de l'hépatite B. Votre médecin s'assurera que les vaccins sont injectés en des sites différents.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir fatigué ou avoir mal à la tête après avoir reçu Fendrix. Si cela se produit faites attention si vous devez conduire ou utiliser des machines.

3. Comment est administré Fendrix ?

Comment est administré ce vaccin

Le médecin ou l'infirmière administrera Fendrix par une injection dans le muscle, généralement dans la partie supérieure de votre bras.

Nombre d'injection

- Vous recevrez une série de quatre injections.
- Les injections seront administrées sur une période de 6 mois :
 - Première injection à une date déterminée avec votre médecin
 - Deuxième injection - 1 mois après la première injection
 - Troisième injection - 2 mois après la première injection
 - Quatrième injection - 6 mois après la première injection.
- Le médecin ou l'infirmière vous indiquera les dates de vos prochaines injections.



Fendrix®




