

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fendrix suspensão injetável

Vacina contra a hepatite B (ADNr) (com adjuvante e adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina lhe ser administrada, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi apenas receitada para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fendrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Fendrix lhe ser administrado
3. Como Fendrix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fendrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fendrix e para que é utilizado

Fendrix é uma vacina que previne a doença da hepatite B.

É administrado em indivíduos com problemas nos rins:

- doentes a fazer “hemodiálise” – onde uma máquina de “diálise” remove os resíduos do sangue
- doentes que irão fazer “hemodiálise” futuramente.

Fendrix destina-se a adultos e indivíduos jovens com idade igual e superior a 15 anos.

O que é a hepatite B?

A hepatite B é causada por um vírus que provoca inchaço do fígado.

- Os sinais (sintomas) podem não se manifestar durante 6 semanas a 6 meses após a infeção.
- Os sinais (sintomas) principais de doença incluem sintomas ligeiros de gripe, tais como dores de cabeça ou febre, sensação de muito cansaço, urina escura, fezes claras, pele ou olhos amarelados (icterícia). Estes ou outros sinais (sintomas) podem significar que o indivíduo poderá necessitar de tratamento num hospital.
- Alguns indivíduos com hepatite B não parecem nem se sentem doentes – não têm nenhum sinal (sintoma) da doença.
- O vírus encontra-se nos fluidos orgânicos como secreções vaginais, sangue, sémen, ou saliva.

Hospedeiros da hepatite B

- O vírus da hepatite B permanece no organismo de alguns indivíduos durante as suas vidas.
- Isto significa que podem continuar a infetar outros indivíduos e são conhecidos como “hospedeiros” do vírus.
- Os hospedeiros do vírus são suscetíveis de ter graves problemas no fígado, tais como “cirrose” ou cancro do fígado.

Como funciona Fendrix

- Fendrix ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção contra o vírus (anticorpos). Estes anticorpos irão protegê-lo(a) contra a doença.

- Fendrix contém dois constituintes chamados de "MPL" (uma gordura purificada não tóxica derivada de bactérias) e "fosfato de alumínio". Estes fazem com que a vacina funcione mais rapidamente, melhor e com duração mais prolongada.
- Tal como com todas as vacinas, um esquema de vacinação de Fendrix pode não proteger completamente todos os indivíduos vacinados.
- Fendrix pode não o(a) proteger de ficar doente se já estiver contaminado com o vírus da hepatite B.
- Fendrix pode apenas proteger contra a infeção pelo vírus da hepatite B. Não irá proteger contra outras infeções que podem afetar o fígado – mesmo que estas infeções possam ter sinais (sintomas) semelhantes aos causados pelo vírus da hepatite B.

2. O que precisa de saber antes de Fendrix lhe ser administrado

Fendrix não deve ser administrado:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, falta de ar, inchaço da face ou língua
- se alguma vez já teve uma reação alérgica a alguma vacina contra a hepatite B
- tem uma infeção grave com temperaturas elevadas. A vacina poderá lhe ser administrada quando recuperar. Uma infeção ligeira, como constipação, não deve ser um problema, mas deve consultar o seu médico previamente.

Fendrix não lhe deve ser administrado se algum dos pontos anteriores se aplica a si. Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado:

- se tem alguma alergia conhecida
- se manifestou qualquer problema de saúde após a administração de uma vacina no passado.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Se algum dos pontos anteriores se aplica a si (ou não tem a certeza), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado

Outros medicamentos e Fendrix

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhe foi administrada qualquer outra vacina.

- Deve aguardar um intervalo de pelo menos 2 a 3 semanas entre a administração de Fendrix e qualquer outra vacina.
- Poderá ser necessário administrar Fendrix na mesma altura que uma injeção de "imunoglobulinas" de hepatite B.
O seu médico irá assegurar-se que as vacinas são administradas em diferentes locais do corpo.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou ficar com dores de cabeça após Fendrix lhe ser administrado. Se isto acontecer, recomenda-se precaução especial quando conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Fendrix contém sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como Fendrix é administrado

Como a vacina é administrada

O médico ou enfermeiro irão administrar Fendrix como uma injeção no músculo. Normalmente é na parte superior do seu braço.

Quanto é administrado

- Irá ser-lhe administrada uma série de quatro injeções (doses)
- As injeções (doses) irão ser administradas durante 6 meses:
 - Primeira injeção (dose): na data combinada com o seu médico.
 - Segunda injeção (dose): 1 mês após a primeira injeção (dose).
 - Terceira injeção (dose): 2 meses após a primeira injeção (dose).
 - Quarta injeção (dose): 6 meses após a primeira injeção (dose).
- O médico ou enfermeiro irão informar sobre quando deve regressar para a administração das injeções seguintes.
- Uma vez que administre a primeira injeção (dose) de Fendrix, as injeções (doses) seguintes necessitam de ser também de Fendrix (e não nenhum outro tipo de vacina contra a hepatite B).

O seu médico irá informar se necessitar de alguma “injeção (dose) de reforço” no futuro. Fendrix pode também ser administrado como dose reforço após um esquema de vacinação com um diferente tipo de vacina contra a hepatite B.

Se se esqueceu de uma dose

- **Se se esqueceu de uma injeção (dose), consulte o seu médico e marque outra consulta.**
- Certifique-se que completa o esquema de quatro injeções (doses). Se não, pode não estar completamente protegido contra esta doença.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com esta vacina. A sua frequência é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais que 1 em 10 doses da vacina): dores de cabeça, sentir-se cansado(a), dor ou desconforto no local da administração da injeção.

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 10 doses da vacina): vermelhidão ou inchaço no local da administração da injeção, febre, problemas digestivos e do estômago.

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 100 doses da vacina): arrepios, erupções cutâneas avermelhadas com altos, outras reações no local da administração da injeção.

Raros (estes podem ocorrer em até 1 em 1.000 doses da vacina): alergia, afrontamentos, sentir-se tonto(a), sentir com sede, sentir-se nervoso(a), infecção causada por um vírus, dores de costas, inchaço dos tendões.

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram também comunicados com outras vacinas contra a hepatite B:

Muito raros (estes podem ocorrer em até 1 em 10.000 doses da vacina): convulsões, desmaios, problemas com os nervos do olho (nevrite ótica), esclerose múltipla, perda da sensação ou problemas de movimento de algumas partes do corpo, dores de cabeça graves com rigidez do pescoço, dormência ou fraqueza dos braços ou pernas (neuropatia), inflamação dos nervos (nevrite), fraqueza e paralisia nas extremidades que frequentemente progridem para o peito e face (síndrome *Guillain-Barré*), inchaço ou infecção do cérebro (encefalite, encefalopatia), reações alérgicas, incluindo reações anafilactoides, podem ocorrer muito raramente (com até 1 em 10 000 doses de vacina). Estas podem ser erupções cutâneas locais ou disseminadas que podem apresentar comichão ou bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma diminuição repentina da pressão sanguínea e perda da consciência. Estas reações podem ocorrer antes de deixar o consultório médico. Contudo, deve procurar tratamento imediato em caso de algum acontecimento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fendrix

- Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar. A congelação estraga esta vacina.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fendrix

- A substância ativa em 1 dose (0,5 ml) de Fendrix é:

Antigénio de superfície da hepatite B^{1,2,3} 20 microgramas

¹Com adjuvante AS04C que inclui:

- Lípido A 3-*O*-desacilo-4'-monofosforilo(MPL)² 50 microgramas

²Adsorvido em fosfato de alumínio (0,5 miligrama de Al³⁺ no total)

³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante.

- Os outros componentes de Fendrix são: cloreto de sódio, água para preparação de injetáveis.

Qual o aspeto de Fendrix e conteúdo da embalagem

- Fendrix é uma suspensão branca e leitosa.
- Fendrix está disponível em 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1 e 10.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
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 360448701
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 Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 970750
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Durante o armazenamento, pode ser observado um fino depósito branco com um sobrenadante incolor límpido.

Antes da administração, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca, ligeiramente opaca.

A vacina deve ser visualmente inspecionada antes e depois da re-suspensão para verificar partículas estranhas e/ou alteração da aparência. A vacina não deve ser administrada se ocorrer alguma alteração na aparência da vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.