Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FENDRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENDRIX BEACHTEN?
3. WIE IST FENDRIX ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FENDRIX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST FENDRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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 Grippesymptome 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 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 juckende 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 eintrifft, sollten Sie vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sein.

Fendrix enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

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 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?

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 (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen oder Unbehagen an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Magen-Darm-Beschwerden.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
Schüttelfrost, roter, geschwollener Hautausschlag, andere Reaktionen an der Injektionsstelle.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):
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 (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):
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), 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 können ebenfalls sehr selten (bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen) auftreten. Diese umfassen örtlich begrenzte oder ausgedehnte, juckende oder bläschenförmige Hautausschläge, Schwellung der Augenpartie und des Gesichtes, erschwertes Atmen oder Schlucken, plötzlichen 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

© Pharma.be

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 Mikrogramm

[1] als Adjuvans dient AS04C. Dieses enthält:

3-*O*-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) [2]	50 Mikrogramm

[2] adsorbiert an Aluminiumphosphat (Gesamt: 0,5 Milligramm Al^{3+})

[3] 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

Fendrix ist eine weiße, milchige Suspension.

Fendrix ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1 und 10 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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 (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 97075 0
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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

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

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

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

© Pharma.be

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026 (V15)

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für 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 dem Schütteln per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn solche Veränderungen beobachtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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.

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

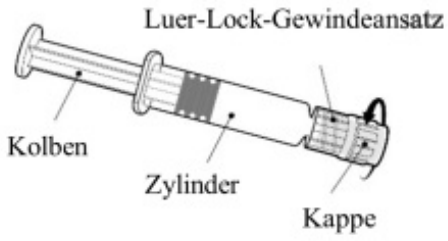
Da eine Injektion in die Glutealmuskulatur zu einer schwächeren Immunantwort führen kann, sollte diese Injektionsstelle vermieden werden.

Fendrix darf unter keinen Umständen intradermal oder intravasal verabreicht werden.

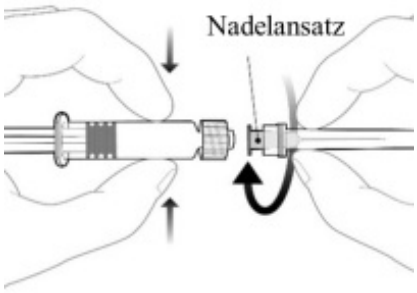
Da Prähämodialyse- und Hämodialysepatienten ein besonderes Hepatitis-B-Infektionsrisiko und ein höheres Risiko für eine chronische Verlaufsform haben, ist es ratsam, vorbeugend eine Auffrischimpfung zu verabreichen, um einen schützenden Antikörperspiegel, wie er durch nationale Empfehlungen und Richtlinien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

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

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.