Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Fendrix suspensie voor injectie
Hepatitis-B-(rDNA)-vaccin (geadjuveerd, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FENDRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FENDRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fendrix is een vaccin dat beschermt tegen hepatitis B.
Het wordt gebruikt bij patiënten met nierproblemen:

- patiënten die 'hemodialyse' ondergaan - bij wie een dialysemachine de afvalproducten uit hun bloed verwijdert
- patiënten die in de toekomst 'hemodialyse' zullen ondergaan

Fendrix is bestemd voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder.

Wat is hepatitis B?

Hepatitis B wordt veroorzaakt door een virus dat ervoor zorgt dat de lever opgezwollen raakt

- Tekenen worden mogelijk niet gezien in de periode van zes weken tot zes maanden na de infectie.
- De belangrijkste tekenen van de ziekte zijn onder meer tekenen van griep zoals hoofdpijn of koorts, zich erg moe voelen, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting (feces), geelverkleurde huid of ogen (geelzucht). Deze of andere tekenen kunnen betekenen dat deze persoon behandeling in een ziekenhuis nodig heeft. De meeste mensen herstellen volledig van deze ziekte.
- Sommige mensen met hepatitis B zien er niet ziek uit en voelen zich niet ziek – zij hebben geen tekenen van de ziekte.
- Het virus wordt aangetroffen in de lichaamsvloeistoffen, zoals in de vagina, het bloed, sperma of spuug (speeksel).

Dragers van hepatitis B

- Het hepatitis-B-virus blijft bij sommige mensen hun hele leven in het lichaam aanwezig.
- Dit betekent dat zij nog steeds andere mensen kunnen infecteren. Zij staan bekend als 'virusdragers'.
- Dragers van het virus zullen waarschijnlijk ernstige leverproblemen krijgen zoals 'cirrose' of leverkanker.

Hoe werkt Fendrix

- Fendrix helpt uw lichaam om de eigen bescherming tegen het virus (antilichamen) te vormen. Deze antilichamen zullen u tegen de ziekte beschermen.
- Fendrix bevat twee stoffen genaamd "MPL" (een niet-toxisch gepurificeerd vet, afgeleid uit bacteriën) en "aluminiumfosfaat". Door deze stoffen werkt het vaccin sneller en beter en blijft het langer werken.
- Zoals voor alle vaccins geldt, kan een behandeling met Fendrix niet iedereen die wordt gevaccineerd volledig beschermen.
- Fendrix kan niet voorkomen dat u ziek wordt als u al met het hepatitis-B-virus bent besmet.
- Fendrix kan u alleen helpen beschermen tegen het hepatitis-B-virus. Het kan u niet tegen andere infecties beschermen die van invloed kunnen zijn op de lever - ook al kunnen deze infecties tekenen hebben die lijken op de tekenen die worden veroorzaakt door het hepatitis-B-virus.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE

zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong
- u hebt ooit een allergische reactie gehad op een vaccin tegen hepatitis B
- u lijdt aan een ernstige infectie met koorts. Het vaccin kan worden toegediend nadat u bent hersteld. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover

Fendrix mag niet worden toegediend als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u dit niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Fendrix krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u weet dat u allergisch bent
- als u in het verleden gezondheidsproblemen hebt gehad na toediening van een vaccin

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Fendrix krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fendrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Er moet ten minste een periode van 2 tot 3 weken zitten tussen toediening van Fendrix en een ander vaccin.
- Het kan nodig zijn dat Fendrix tegelijkertijd wordt gegeven met een injectie met hepatitis-B-immunoglobulinen. Uw arts zal ervoor zorgen dat deze vaccins in verschillende delen van uw lichaam toegediend worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe voelen of hoofdpijn krijgen na toediening van Fendrix. Als dit gebeurt, wees dan extra voorzichtig indien u rijdt of gereedschappen of machines bedient.

Fendrix bevat natrium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoe wordt het vaccin gegeven?
Uw arts of verpleegkundige zal u Fendrix toedienen als een injectie in uw spier. Dit gebeurt meestal in uw bovenarm.

De aanbevolen dosering is:

- U zult een reeks van vier injecties krijgen.
- De injecties zullen binnen 6 maanden worden gegeven:

- Eerste dosis: op de datum die met uw arts is afgesproken
- Tweede dosis: 1 maand na de eerste injectie
- Derde dosis: 2 maanden na de eerste injectie
- Vierde dosis: 6 maanden na de eerste injectie

- Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet terugkomen voor de volgende injecties.

- Als u de eerste injectie met Fendrix hebt gehad, moeten de overige injecties ook met Fendrix worden gegeven (niet met een ander soort hepatitis-B-vaccin).

Uw arts zal u vertellen als u in de toekomst extra doses (“booster”-injecties) nodig hebt. Fendrix kan ook worden gebruikt als extra (booster) dosering na een behandeling met een ander type hepatitis-B-vaccin.

Indien u een afgesproken dosis mist

- **Als u een injectie mist, neem dan contact op met uw arts en maak een nieuwe afspraak.**
- Zorg ervoor dat u de gehele vaccinatiekuur van vier injecties afmaakt. Als u dit niet doet, dan kan het zijn dat u niet volledig beschermd bent tegen de ziekte.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij dit vaccin optreden. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 vaccindoseringen): hoofdpijn, zich moe voelen, pijn of ongemak op de plaats waar de injectie is toegediend.

Vaak (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 vaccindoseringen): roodheid of zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend, koorts, maag- en darmproblemen.

Soms (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 vaccindoseringen): rillingen, rode, verdikte huiduitslag, andere reacties op de plaats waar de injectie is toegediend.

Zelden (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 vaccindoseringen): allergie, warme blossen, zich duizelig voelen, dorst hebben, zenuwachtig zijn, infectie veroorzaakt door een virus, pijn in de rug, zwelling van uw pezen.

De volgende additionele bijwerkingen zijn ook gemeld na het gebruik van andere hepatitis-B-vaccins:

Zeer zelden (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 vaccindoseringen): toevallen, flauwvallen, problemen met de oogzenuwen (optische neuritis), multipele sclerose, gevoelsverlies of problemen met het bewegen van sommige delen van uw lichaam, erge hoofdpijn met een stijve nek, gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen (neuropathie), ontsteking van de zenuwen (neuritis), zwakte en verlamming in de armen en benen en vaak doorlopend naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré syndroom), zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis, encefalopathie).
Allergische reacties, waaronder anafylactische reacties, kunnen ook zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 vaccindoseringen). Dit kunnen lokale uitslag of wijdverspreide uitslag zijn, die kan jeuken of blaren kan geven, zwelling van de ogen en het gezicht, moeilijkheden met ademhalen of slikken, een plotselinge bloeddrukdaling of verlies van bewustzijn. Zulke reacties kunnen optreden voordat u de dokterspraktijk verlaat. U moet echter in elk geval direct medische hulp zoeken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 ˚C – 8 ˚C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is:

Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen [1,2,3] 20 microgram

[1]geadjuveerd met AS04C bestaande uit:
- 3-*O*-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL)[2] 50 microgram

[2]geadsorbeerd op aluminiumfosfaat (0,5 milligram Al^{3+} in totaal)

[3]geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) met recombinant-DNA-technologie.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Fendrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fendrix is een witte en melkachtige suspensie.

Fendrix is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten van 1 of 10.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

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

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

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 371 80205045
lv-epasts@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 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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2026 (v15)

Andere informatiebronnen

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte fijne neerslag en helder supernatans worden waargenomen.

Vóór toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die overgevoelig zijn voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die gebleken overgevoelig zijn na eerdere toediening van andere hepatitis-B-vaccins.

Fendrix dient niet te worden toegediend aan patiënten die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals verkoudheid, vormt geen contra-indicatie voor immunisatie.

Fendrix dient intramusculair toegediend te worden in het deltoïdea gebied.

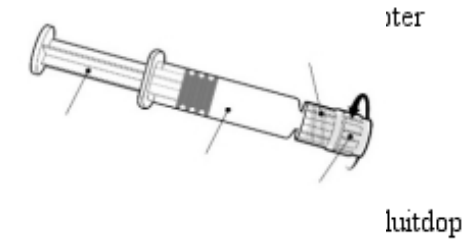
Aangezien intramusculaire toediening in de bilspier kan leiden tot een sub-optimale respons op het vaccin, dient deze wijze van toediening niet gevolgd te worden.

Fendrix mag in geen geval intradermaal of intraveneus worden toegediend.

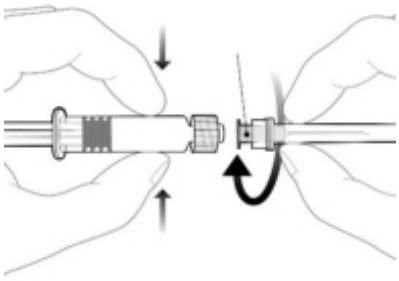
Omdat pre-hemodialyse- en hemodialysepatiënten zeer vatbaar zijn voor HBV en een groter risico lopen chronisch geïnfecteerd te raken, moet terughoudendheid betracht worden bijv. bij het toedienen van een boosterdosering om een adequate antilichaamconcentratie te bereiken zoals vastgelegd in nationale aanbevelingen en richtlijnen.

Adequate medische behandeling dient te allen tijde direct beschikbaar te zijn in het geval dat zeldzame anafylactische reacties na toediening van het vaccin optreden.

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering
Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

1