

Indlægsseddel: Information til brugeren

Twinrix Voksen, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Twinrix Voksen
3. Sådan får du Twinrix Voksen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Twinrix Voksen er en vaccine til voksne og unge på 16 år og derover. Vaccinen beskytter mod to sygdomme: hepatitis A og hepatitis B ved at stimulere kroppens naturlige forsvarssystem til at danne antistoffer mod disse sygdomme.

- **Hepatitis A:** Hepatitis A er en smitsom sygdom, der kan angribe leveren. Denne sygdom er forårsaget af hepatitis A-virus. Hepatitis A-virus kan overføres fra person til person via mad og drikke eller ved badning i vand, som er forurenet med spildevand. Symptomer på hepatitis A begynder 3 til 6 uger efter, at man har været i kontakt med virus. Symptomerne kan være kvalme, feber, ømhed og smerter. Efter få dage kan huden og det hvide i øjnene blive gullig (gulst). Sværhedsgraden og arten af symptomerne kan variere. Små børn udvikler ikke altid gulsot. De fleste personer kommer sig fuldstændigt efter sygdommen, som dog almindeligvis er så alvorlig, at man er syg i ca. en måned.
- **Hepatitis B:** Hepatitis B er forårsaget af hepatitis B-virus. Denne sygdom får leveren til at hæve på grund af betændelse. Hepatitis B-virus kan findes i blod, sæd, vaginalsekret og spyt hos smittede personer.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod disse sygdomme. Ingen af stofferne i vaccinen er smitsomme.

2. Det skal du vide, før du får Twinrix Voksen

Du må ikke få Twinrix Voksen, hvis

- du er allergisk over for:
 - et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6).
 - neomycin.Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være kløende udslæt, åndedrætsbesvær eller hævelse af ansigtet, munden eller svælget.
- du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for andre vacciner mod hepatitis A eller hepatitis B.

- du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). En lettere infektion såsom forkølelse er normalt ikke noget problem, men tal med din læge om det først.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Twinrix Voksen, hvis:

- du tidligere har haft helbredsproblemer efter at være blevet vaccineret.
- du har nedsat immunforsvar på grund af en sygdom eller som følge af behandling med medicin.
- du har tendens til blødninger eller let får blå mærker.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

En utilstrækkelig virkning af vaccinen, som kan medføre, at der ikke opnås beskyttelse mod hepatitis A, er set hos overvægtige personer. En utilstrækkelig virkning af vaccinen, som kan medføre, at der ikke opnås beskyttelse mod hepatitis B, er også set hos ældre personer, hos flere mænd end kvinder, hos rygere og hos overvægtige personer samt hos personer med langvarig sygdom eller personer, der tager visse typer medicin. Din læge vil muligvis tage en blodprøve efter sidste vaccination for at kontrollere, om du har opnået et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Hvis du ikke har det, vil din læge muligvis give dig ekstra vaccinationer.

Brug af anden medicin sammen med Twinrix Voksen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Det vides ikke, om Twinrix Voksen udskilles i mælk. Vaccinen forventes dog ikke at medføre nogen risiko for det ammede barn.

Twinrix Voksen indeholder neomycin

Fortæl lægen, hvis du er overfølsom over for neomycin (et antibiotikum).

3. Sådan får du Twinrix Voksen

Du vil få i alt tre injektioner i løbet af 6 måneder. Hver injektion gives ved separate lægebesøg. Den første vaccinedosis gives på en udvalgt dato. De næste to doser gives henholdsvis en måned og seks måneder efter den første dosis.

- Første dosis: på en udvalgt dato
- Anden dosis: 1 måned senere
- Tredje dosis: 6 måneder efter den første dosis

Twinrix Voksen kan også gives som tre injektioner i løbet af 1 måned. Dette vaccinationsprogram må kun gives til voksne, som har behov for hurtig beskyttelse (f.eks. oversøisk rejsende). Den første vaccinedosis gives på en udvalgt dato. De to næste doser gives henholdsvis 7 dage og 21 dage efter den første dosis. Det anbefales, at der gives yderligere en fjerde dosis efter 12 måneder.

- Første dosis: på en udvalgt dato
- Anden dosis: 7 dage senere
- Tredje dosis: 21 dage efter den første dosis
- Fjerde dosis: 12 måneder efter den første dosis

Din læge vil fortælle dig, om du har behov for at få ekstra vaccinedoser og fremtidige re-vaccinationer.

Som beskrevet i afsnit 2, kan en utilstrækkelig virkning af vaccinen medføre, at du ikke opnår beskyttelse mod hepatitis B. Dette sker oftere for ældre personer, for mænd frem for kvinder, for rygere og for overvægtige personer samt for personer med langvarig sygdom eller personer, der tager visse typer medicin. Din læge vil muligvis tage en blodprøve efter den sidste vaccination for at kontrollere, om du har opnået et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Hvis du ikke har det, vil din læge give dig ekstra vaccinationer.

Hvis du ikke får en planlagt injektion, skal du tale med din læge og få en ny tid.

Sørg for at få det fulde vaccinationsprogram på tre injektioner, da du ellers ikke får den fulde beskyttelse mod sygdommene.

Lægen vil give Twinrix Voksen som en injektion i din muskel i overarmen.

Vaccinen må ikke gives dybt i huden eller i sædemusklen, da virkningen herved kan forringes.

Vaccinen må aldrig gives direkte ind i en blodåre.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige (kan forekomme ved 1 ud af 10 vaccinedoser eller flere):

- Hovedpine
- Smerte og rødme ved injektionsstedet
- Træthed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- Diarré, kvalme
- Hævelse, blå mærker eller kløe ved injektionsstedet
- Utilpashed.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- Svimmelhed
- Opkastning, mavesmerter
- Muskelsmerter
- Betændelse i øvre luftveje (næse, hals og luftrør)
- Feber på 37,5 °C eller derover.

Sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinedoser):

- Hævede lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati)
- Nedsat følsomhed i huden over for smerter og berøring (hypoæstesi)
- Prikkende, stikkende eller snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (parestesi)
- Udslæt, kløe
- Smerter i leddene
- Appetitløshed
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Influenzalignende symptomer som høj feber, ondt i halsen, løbende næse, hoste og kulderystelser.

Meget sjældne (kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser):

Følgende bivirkninger er set meget sjældent i kliniske studier, ved rutinemæssig brug af vaccinen eller ved brug af særskilte hepatitis A- og hepatitis B-vacciner:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader)
- Violette eller rødbrune pletter under huden
- Hævelse i hjernen eller hjernebetændelse (encephalitis)
- Forstyrrelser i hjernen med nedbrydning af hjerneceller (encephalopati)
- Nervebetændelse (neuritis)
- Smerter, føleforstyrrelser og muskelsvaghed i arme og ben (neuropati), lammelser
- Krampeanfald
- Hævelse af ansigt, mund eller hals (angioneurotisk ødem)
- Rød-violette blærer eller knuder på huden (lichen planus), alvorligt udslæt (erythema multiforme), nældefeber
- Hævelse af led, muskelsvaghed
- Alvorlig hovedpine, nakkestivhed og øget lysfølsomhed pga. betændelse i hjernehindern (meningitis)
- Betændelse i visse blodkar (vasculitis)
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, anafylaktisk- og serum-lignende reaktioner). Tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan være udslæt, som kan være kløende eller med blærer, hævelse af øjne og ansigt, åndedrætsbesvær og synkebesvær, pludseligt blodtryksfald og besvimelse. De nævnte reaktioner kan optræde, inden du forlader lægens klinik. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- Unormale resultater af leverprøver
- Multipel sklerose, hævelse af rygmarven (rygmarvsbetændelse)
- Hængende øjenlåg og muskler i den ene side af ansigtet på grund af ansigtslammelser (facialisparese)
- Smerter, svaghed og lammelse i ben og arme, som ofte kan sprede sig til bryst og ansigt, på grund af en forbigående betændelse i nervesystemet (Guillain-Barré syndrom)
- Betændelse i synsnerven (optisk neuritis)
- Smerte ved injektionsstedet umiddelbart efter injektion, sviende og brændende fornemmelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Twinrix Voksen indeholder:

- Aktive stoffer:

Hepatitis A-virus (inaktiveret) ^{1,2}	720 ELISA Units
Hepatitis B-overfladeantigen ^{3,4}	20 mikrogram

 - ¹produceret på human diploid (MRC-5) -celler
 - ²adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret
 - ³produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi
 - ⁴adsorberet til aluminiumphosphat
- 0,05 milligram Al³⁺
- 0,4 milligram Al³⁺
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Twinrix Voksen er en hvid, næsten mælkeagtig væske i en fyldt injektionssprøjte (1 ml).

Twinrix Voksen findes i pakninger med 1, 10 og 25 fyldte injektionssprøjter med og uden nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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 Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ved opbevaring kan et fint hvidt bundfald med et klart farveløst lag ovenpå observeres.

Vaccinen skal resuspenderes inden brug. Efter resuspension, vil vaccinen have et ensartet, uklart hvidt udseende.

Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklar hvid suspension

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
 - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen må ikke være klar.
 - b. Hvis vaccinen stadig ikke fremstår som en ensartet, uklar hvid suspension – vend den på hovedet og tilbage igen i yderligere mindst 15 sekunder – inspicer derefter igen.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis noget af dette observeres må vaccinen ikke administreres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.