

Indlægsseddel: Information til brugeren

Twinrix® Voksen, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Hepatitis A (inaktiveret)- og hepatitis B (rDNA) (HAB)-vaccine (adsorberet)
DK515256P98-A1.0

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 (gulsot). 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, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 og natrium

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

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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 alle andre lægemidler 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 hjernehinden (meningitis), betændelse i visse blodkar (vasculitis), 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.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaksi, anafylaktiske reaktioner og serumsyge lignende symptomer) kan også forekomme meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). 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 bevidsthedstab. Disse reaktioner kan optræde, inden du forlader lægens klinik. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.

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

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.

Spørg apotekspersonalet, 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 0,05 milligram Al³⁺
 - ³produceret på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi
 - ⁴adsorberet til aluminiumphosphat 0,4 milligram Al³⁺
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Twinrix Voksen en en hvid, næsten mælkeagtig væske.

Twinrix Voksen findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1, 10 og 25.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

Twinrix® er et registreret varemærke, der tilhører GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.

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.

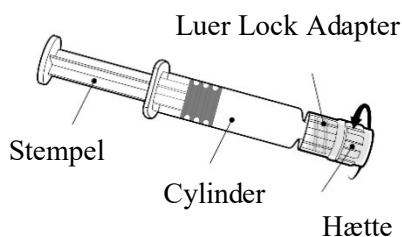
Resuspension af vaccinen for at opnå en ensartet, uklart hvid suspension

Vaccinen skal resuspenderes i henhold til nedenstående vejledning.

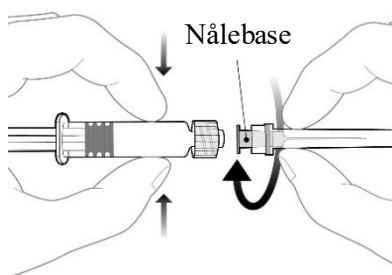
1. Hold sprøjten lodret i en lukket hånd.
2. Ryst sprøjten ved at vende den på hovedet og tilbage igen.
3. Gentag omhyggeligt denne handling i mindst 15 sekunder.
4. Inspicer vaccinen igen:
 - a. Hvis vaccinen fremstår som en ensartet, uklart hvid suspension, er den klar til brug – udseendet af vaccinen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

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte efter resuspension



Hold på sprøjtes cylinder, ikke på stemplet.
Skru sprøjtes hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

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