

Písomná informácia pre používateľa

Twinrix Adult, Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti hepatitíde A (inaktivovaná) a hepatitíde B (rDNA) (HAB)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult
3. Ako sa Twinrix Adult podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Twinrix Adult
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa

Twinrix Adult je očkovacia látka používaná u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov a viac, ktorá chráni pred dvoma ochoreniami: hepatitídou A a hepatitídou B. Očkovacia látka účinkuje tým, že jej pôsobením si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto ochoreniam.

- **Hepatitída A:** Hepatitída A je infekčné ochorenie, ktoré môže napadnúť pečeň. Ochorenie je vyvolané vírusom hepatitídy A. Vírus hepatitídy A sa môže prenášať z osoby na osobu potravinami a nápojmi alebo plávaním vo vode kontaminovanej odpadovou vodou. Príznaky hepatitídy A sa prejavujú v období 3 až 6 týždňov po kontakte s vírusom. Príznakmi sú nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a bolesti. Po niekoľkých dňoch môžu očné bielka a koža zožltnúť (žltáčka). Závažnosť a typ príznakov môže byť rôzny. U malých detí sa žltáčka nemusí vyvinúť. Väčšina ľudí sa úplne uzdraví, ale ochorenie je zvyčajne dosť závažné na to, aby spôsobilo asi jednodesačnú práceneschopnosť.
- **Hepatitída B:** Hepatitída B je vyvolaná vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (slinné výlučky) infikovaných ľudí.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nie je infekčná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Twinrix Adult

Twinrix Adult sa nesmie podať, ak:

- ste alergický na:
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - neomycín.Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ste mali v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A a hepatitíde B.

- máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr o nej informujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dostávať Twinrix Adult, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou.
- máte slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
- máte problémy s krvácaním a ľahko sa vám spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde A, sa pozorovala u obéznych ľudí. Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, sa pozorovala aj u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobou trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Iné lieky a Twinrix Adult

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Nie je známe, či sa Twinrix Adult vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Twinrix Adult obsahuje neomycín

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alergickú reakciu na neomycín (antibiotikum).

3. Ako sa Twinrix Adult podáva

Budete zaočkovaný celkovo tromi injekciami v priebehu 6 mesiacov. Každá injekcia sa podá počas osobitnej návštevy. Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú jeden mesiac a šesť mesiacov po prvej dávke.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
- Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

Twinrix Adult sa môže podať aj ako celkové tri dávky počas 1 mesiaca. Táto schéma sa môže uplatniť u dospelých, ktorí potrebujú rýchlu ochranu (napr. námorskí cestovatelia). Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce dve dávky sa podajú 7 dní a 21 dní po prvej dávke. Odporúča sa podať štvrtú dávku po 12 mesiacoch.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 7 dní neskôr
- Tretia dávka: 21 dní po prvej dávke
- Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

Lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcom preočkovaní.

Tak ako je to uvedené v časti 2, slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany proti hepatitíde B, je častejšia u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobou trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že vám lekár odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás vyvinula uspokojivá odpoveď. Ak sa u vás nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok.

Ak vynecháte naplánované očkovanie, oznámte to svojmu lekárovi a dohodnite si inú návštevu.

Uistite sa, že ste ukončili kompletne očkovanie tromi injekciami. Ak sa tak nestalo, je možné, že nebudete plne chránení pred ochoreniami.

Lekár vám podá Twinrix Adult ako injekciu do svalu nadlaktia.

Očkovacia látka by sa nemala podať (hlboko) do kože alebo vnútro svalovo do sedacieho svalu, pretože ochrana by mohla byť menšia.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú nasledujúce:

Veľmi časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u 1 alebo u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť hlavy,
- bolesť a začervenanie v mieste vpichu,
- únava.

Časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):

- hnačka, napínanie na vracanie,
- opuch, krvná podliatina alebo svrbenie v mieste vpichu,
- celkový pocit choroby.

Menej časté (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):

- závraty,
- vracanie, bolesť žalúdka,
- bolesť svalov,
- infekcia horných dýchacích ciest,
- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C.

Zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):

- opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabínach (lymfadenopatia),
- strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia),
- pocit mravčenia (parestézia),
- vyrážka, svrbenie,
- bolesť kĺbov,
- nechutenstvo,
- nízky krvný tlak,

- príznaky podobné chrípke ako sú vysoká teplota, bolesť v hrdle, nádcha, kašeľ a triaška.

Veľmi zriedkavé (Tieto sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10 000 dávok očkovacej látky):

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli veľmi zriedkavo počas klinických štúdií alebo bežného používania tejto očkovacej látky alebo samostatných očkovacích látok proti hepatitíde A a hepatitíde B, zahŕňajú:

- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby krvných podliatin (trombocytopenia),
- pod kožou presvitajúce purpurové alebo červenohnedé škvrny (trombocytopenická purpura).
- opuch mozgu alebo infekcia mozgu (encefalitída),
- degeneratívne ochorenie mozgu (encefalopatia),
- zápal nervov (neuritída),
- necitlivosť alebo slabosť v rukách alebo nohách (neuropatia), ochrnutie,
- záchvaty kŕčov alebo epileptické záchvaty,
- opuch tváre, úst alebo hrdla (angioneurotický edém),
- purpurové alebo červenopurpurové hrčky na koži (plochý lišaj), závažné kožné vyrážky (multiformný erytém), žihľavka,
- opuch kĺbov, svalová slabosť,
- infekcia v oblasti mozgu, ktorá môže spôsobiť silnú bolesť hlavy so stuhnutým krkom a precitlivosť na svetlo (meningitída),
- zápal niektorých krvných ciev (vaskulitída),
- závažné alergické reakcie (anafylaxia, anafylaktoidné reakcie a ochorenie podobné sérovej chorobe). Závažné alergické reakcie sa môžu prejavovať ako vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte lekára.
- abnormálne výsledky laboratórnych pečeňových testov,
- roztrúsená skleróza, zápal miechy (myelitída),
- pokles očného viečka a ochabnuté svaly na jednej strane tváre (ochrnutie tváre),
- prechodný zápal nervov, ktorý spôsobuje bolesť, slabosť a ochrnutie končatín a často postupne zasiahne aj hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm),
- ochorenie nervov oka (zápal zrakového nervu),
- okamžitá bolesť v mieste vpichu, bodavý a pálivý pocit.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Twinrix Adult

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Twinrix Adult obsahuje

- Liečivá sú:
Vírus hepatitídy A (inaktivovaný)^{1,2} 720 ELISA jednotiek
Povrchový antigén hepatitídy B^{3,4} 20 mikrogramov

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,05 miligramu Al³⁺

³Vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

⁴Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,4 miligramu Al³⁺

- Ďalšie zložky v Twinrix Adult sú: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Twinrix Adult a obsah balenia

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Twinrix Adult je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný vo veľkostiach balenia 1, 10 a 25 s ihlami alebo bez nich.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/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 (0)45 9218 111

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 970750
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2018

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávaní sa môže vytvoriť jemný biely sediment, nad ktorým je číra bezfarebná vrstva.

Očkovacia látka sa má pred použitím resuspendovať. Po resuspendovaní bude mať očkovacia látka vzhľad homogénnej bielej zakalenej suspenzie.

Resuspendovanie očkovacej látky, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia

Očkovacia látka sa má resuspendovať podľa nasledujúcich krokov:

1. Držte injekčnú striekačku vo zvislej polohe v zovretej ruke.
2. Pretrepte obsah injekčnej striekačky tak, že ju prevrátite hore dnom a znovu späť.
3. Opakujte tento pohyb energicky aspoň 15 sekúnd.
4. Očkovaciu látku znovu skontrolujte:
 - a. Ak očkovacia látka vyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia, je pripravená na použitie - vzhľadovo nemá byť číra.
 - b. Ak očkovacia látka stále nevyzerá ako homogénna biela zakalená suspenzia - prevracajte ju hore dnom a znovu späť aspoň ďalších 15 sekúnd - potom ju znovu skontrolujte.

Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu očkovaciu látku nepodajte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.