

Písomná informácia pre používateľa

Twinrix Paediatric, 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/vaše dieťa začne 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/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás/vášho dieťaťa 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.

Táto písomná informácia bola napísaná za predpokladu, že ju bude čítať osoba, ktorej je táto očkovacia látka podávaná, ale môže sa podávať dospelým a deťom, a tak ju možno čítať namiesto vášho dieťaťa.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Twinrix Adult a na čo sa používa

Twinrix Paediatric je očkovacia látka používaná u dojčiat, detí a dospelých vo veku od 1 roka do a vrátane 15 rokov, 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 bielky 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 jednomesačnú 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 dostane Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric sa nesmie podať, ak:

- ste alergický na:
 - liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - neomycín.Znaky 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 ochoreniam hepatitídou A a hepatitídou B.
- máte ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38°C). Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Twinrix Paediatric, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, 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/mu spravia modriny.

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

Iné lieky a Twinrix Paediatric

Twinrix Paediatric možno podať s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV), do odlišného miesta vpichu (do inej časti tela, napr. do druhého ramena), v ten istý deň počas jednej návštevy lekára.

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 Paediatric vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Twinrix Paediatric obsahuje neomycín

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

3. Ako sa Twinrix Paediatric podáva

Dostanete celkovo tri injekcie 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

Lekár vás bude informovať o možnej potrebe dávok navyše a budúcim preočkovaním.

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 Paediatric ako injekciu do svalu hornej časti vášho ramena alebo vášmu dieťaťu do stehenného svalu.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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:

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

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

- bolesť a začervenanie v mieste vpichu.

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

- ospalosť, bolesť hlavy,
- napínanie na vracanie,
- nechutenstvo,
- opuch alebo krvná podliatina v mieste vpichu,
- celkový pocit choroby, únava,
- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C,
- podráždenosť.

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

- hnačka, vracanie, bolesť žalúdka,
- vyrážka,
- bolesť svalov,
- infekcia horných dýchacích ciest.

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

- opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia),
- závraty,
- strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk (hypoestézia),
- pocit mravčenia (parestézia),
- žihľavka, svrbenie,
- bolesť kĺbov,
- 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):

- 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),
- 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 prehltaním, 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 laboratórných pečňových 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 zrkového 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 Paediatric

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchováajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí.

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 Paediatric obsahuje

- | | |
|--|---------------------|
| - Liečivá sú: | |
| Vírus hepatitídy A (inaktivovaný) ^{1,2} | 360 ELISA jednotiek |
| Povrchový antigén hepatitídy B ^{3,4} | 10 mikrogramov |

¹Vyrábaný na ľudských diploidných bunkách (MRC-5)

²Adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,025 miligramu Al³⁺

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

⁴Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,2 miligramu Al³⁺

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

Ako vyzerá Twinrix Paediatric a obsah balenia

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Twinrix Paediatric je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).

Twinrix Paediatric je dostupný vo veľkostiach balenia 1, 10 a 50 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, prosím, 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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

Latvija

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

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

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 uchovávania 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.