

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Twinrix Adult, Injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná) a proti hepatitidě B (rDNA) (HAB), adsorbovaná.

Před zahájením očkování si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci.

Příbalovou informaci si uschovejte. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji nikomu jinému.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Twinrix Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před zahájením očkování přípravkem Twinrix Adult
3. Jak se Twinrix Adult podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Twinrix Adult uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TWINRIX ADULT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Twinrix Adult je vakcína určená dospělým a mladistvým od 16 let výše k ochraně před dvěma onemocněními: žloutenkou typu A a žloutenkou typu B. Očkování přiměje tělo vytvořit si vlastní ochranu proti těmto nemocem vlastními protilátkami.

Žloutenka typu A: žloutenka typu A je infekční onemocnění postihující játra. Je způsobeno virem žloutenky A. Virus žloutenky A se může přenášet z jedné osoby na druhou jídlom a pitím, nebo při plavání ve vodě znečištěné kanalizačním odpadem. Příznaky žloutenky A začínají 3 až 6 týdnů po kontaktu s virem a to nauzeou (pocitem na zvracení), horečkou a bolestmi. Po několika dnech může dojít k zežloutnutí kůže a očního bělma (ke vzniku žloutenky). Onemocnění může probíhat s různou závažností a také příznaky mohou být různé. U malých dětí často ani nemusí dojít k zežloutnutí. Většina osob se úplně uzdraví, ale onemocnění je obvykle natolik těžké, že lidé zůstávají nemocní asi měsíc.

Žloutenka typu B: žloutenka typu B je způsobena virem žloutenky B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus žloutenky B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED ZAHÁJENÍM OČKOVÁNÍ PŘÍPRAVKEM TWINRIX ADULT

Nepoužívejte přípravek Twinrix Adult:

jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na Twinrix Adult nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dýchací obtíže a otok tváře nebo jazyka.

jestliže jste měl/a dříve nějakou alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti žloutence A nebo žloutence B.

jestliže máte závažné infekční onemocnění s horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Twinrix Adult je zapotřebí:

jestliže jste měl/a po předchozím očkování nějaké zdravotní problémy.

jestliže máte díky nemoci nebo užívání léků oslabený imunitní systém.

jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže se Vám snadno tvoří krevní podlitiny.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti žloutence typu A, byla pozorována u obézních lidí. Slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti žloutence typu B, byla také pozorována u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků. Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli jste se v nedávné době podrobil/a jinému očkování.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatrnosti při podávání vakcíny Twinrix Adult je zapotřebí, pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo byste chtěla otěhotnět. Lékař Vám vysvětlí možné riziko a přínos očkování přípravkem Twinrix Adult během těhotenství.

Dosud není známo, zda přípravek Twinrix Adult přechází do mateřského mléka, nicméně se nepředpokládá, že by mohl způsobit kojeným dětem obtíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Twinrix Adult

Prosím, informujte svého lékaře, jestliže jste měl/a alergickou reakci na neomycin (antibiotikum).

3. JAK SE TWINRIX ADULT PODÁVÁ

Dostanete během 6 měsíců postupně 3 dávky vakcíny. Každá dávka Vám bude podána zvlášť. První dávka Vám bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky Vám budou podány 1 měsíc a 6 měsíců po první dávce.

První dávka: zvolený den

Druhá dávka: za 1 měsíc

Třetí dávka: za 6 měsíců po první dávce

Všechny tři dávky vakcíny Twinrix Adult mohou být také podány během jednoho měsíce. Podle tohoto schématu mohou být očkováni pouze dospělí osoby, u nichž je potřeba rychle dosáhnout ochrany (například při cestování do zámoří). První dávka bude podána ve zvolený den. Zbývající dvě dávky budou podány 7. den a 21. den po první dávce. Doporučuje se za 12 měsíců podat čtvrtou dávku.

První dávka: zvolený den

Druhá dávka: za 7 dní

Třetí dávka: za 21 dní po první dávce

Čtvrtá dávka: za 12 měsíců po první dávce

Lékař Vás bude informovat, budete-li potřebovat více dávek i o eventuální nutnosti podání posilovací dávky v budoucnosti.

Jak je zmiňováno v článku 2, slabá odpověď na vakcínu, pravděpodobně bez dosažení ochrany proti žloutence typu B, je častější u starších lidí, více u mužů než u žen, u kuřáků, obézních lidí a u lidí dlouhodobě nemocných nebo u lidí léčených některými typy léků.

Váš lékař Vám může doporučit, abyste si po ukončení očkování nechali udělat krevní test pro kontrolu, zda se u Vás po kompletním očkování vytvořila dostatečná imunitní odpověď. Pokud se nevytvořila, lékař Vás bude informovat o možné potřebě podání dalších dávek.

Pokud jste z jakýchkoliv důvodů nedostal/a plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte si s ním náhradní termín.

Dbejte na to, abyste dostal/a všechny tři dávky vakcíny nutné pro dokončení kompletního očkovacího schématu. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Twinrix Adult bude lékař aplikovat injekčně do svalu do horní části paže.

Vakcína by se neměla podávat (hluboko) do podkoží ani do svalu na hýždích, protože při tomto způsobu podání může být navozená ochrana menší.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Twinrix Adult nežádoucí účinky. Ne u každého se však nějaké projeví.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

Bolest hlavy

Bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny

Únava

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

Průjem, pocit na zvracení

Otok, podlitina nebo svědění v místě vpichu vakcíny

Celkový pocit nevěle

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

Závrať

Zvracení, bolest žaludku

Bolesti svalů

Infekce horních cest dýchacích

Horečka 37,5 °C nebo vyšší

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

Otok uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (lymfadenopatie)

Snížení citlivosti kůže na bolest nebo dotyk (hypestézie)

Pocit brnění a mravenčení (parestézie)

Vyrážka, svědění

Bolest kloubů

Ztráta chuti k jídlu

Nízký krevní tlak

Příznaky podobné chřipce jako jsou vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

Nežádoucí účinky, které se velmi vzácně vyskytly v průběhu klinických studií nebo běžného používání této vakcíny nebo samostatných vakcín proti žloutence typu A a B, zahrnují:

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku podlitin (thrombocytopenie)

Nachové nebo červenohnědé skvrny viditelné přes kůži (trombocytopenická purpura)

Otok nebo zánět mozku (encefalitida)

Degenerativní onemocnění mozku (encefalopatie)

Zánět nervů (neuritida)

Snížená citlivost nebo slabost rukou a nohou (neuropatie), obrna

Záchvaty nebo křeče

Otok obličeje, úst nebo krku (angioneurotický edém)

Nachové nebo načervenalé nachové hrbolky na kůži (lichen planus -lišej), závažné kožní vyrážky (multiformní erytém), kopřivka

Otoky kloubů, svalová slabost

zánět mozkových blan, který může způsobit výraznou bolest hlavy doprovázenou ztuhlostí šíje a zvýšenou citlivostí na světlo (meningitida)

Zánět některých krevních cév (vaskulitida)

Závažné alergické reakce (anafylaxe, anafylaktoidní reakce a reakce imitující sérovou nemoc).

Příznaky závažné alergické reakce mohou být různé vyrážky doprovázené svěděním nebo tvorbou puchýřků, otoky kolem očí a obličeje, potíže s dýcháním nebo polykáním, náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí. Tyto reakce se mohou vyskytnout ještě před odchodem od lékaře. Pokud se u Vás některé z těchto příznaků vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Abnormální výsledky laboratorních jaterních testů

Roztroušená skleróza, otok míchy (myelitida)

Pokleslá oční víčka a ochablé svaly na stranách obličeje (obličejová obrna)

Přechodný zánět nervů způsobující bolest, slabost a ochrnutí končetin, často postupující na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré)

Onemocnění očních nervů (oční neuritida)

Bolest v místě aplikace injekce ihned po jejím podání, pocit bodání a pálení

Pokud se kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků stává závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TWINRIX ADULT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Twinrix Adult nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zcela zničí!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Twinrix Adult obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Hepatitis A virus (inactivatum) ^{1,2}	720 ELISA jednotek
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{3,4}	20 mikrogramů

¹Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

²Adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

	0,05 miligramů Al ³⁺
--	---------------------------------

³Vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií

⁴Adsorbováno na fosforečnan hlinitý

	0,4 miligramů Al ³⁺
--	--------------------------------

Twinrix Adult dále obsahuje tyto pomocné látky: chlorid sodný a vodu na injekce.

Jak Twinrix Adult vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Twinrix Adult je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina dodávaná ve skleněné lahvičce (1 ml).

Twinrix Adult je dostupný v baleních po 1, 10 a 25 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
s.a./n.v.
Tél/Tel: + 3210 85 85 00

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
czmail@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

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

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

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

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

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

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

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

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

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

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

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

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

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 13.01.2012.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.