

Bipacksedel: Information till användaren

Twinrix Vuxen

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Hepatit A- (inaktiverat) och hepatit B- (rDNA) (HAB) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Twinrix Vuxen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Vuxen
3. Hur Twinrix Vuxen ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Twinrix Vuxen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Twinrix Vuxen är och vad det används för

Twinrix Vuxen är ett vaccin som används till vuxna och ungdomar från 16 år och uppåt och som skyddar mot två olika sjukdomar: hepatit A och hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Hepatit A:** Hepatit A är en infektiös sjukdom som kan påverka levern. Sjukdomen orsakas av hepatit A-virus. Hepatit A-virus kan smitta från en person till en annan via mat och dryck, eller när man simmar i vatten som är kontaminerat med avloppsvatten. Symtom på hepatit A börjar efter 3 till 6 veckor efter att man kommit i kontakt med viruset. Symtomen består av illamående (allmän sjukdomskänsla), feber och värk och smärta. Efter ett par dagar kan ögonvitorna och huden bli gulaktiga (gulsot). Svårighetsgraden och typen av symtom kan variera. Små barn utvecklar inte alltid gulsot. De flesta blir helt återställda men sjukdomen är ofta tillräckligt allvarlig för att man ska känna sig dålig i ungefär en månad.
- **Hepatit B:** Hepatit B orsakas av hepatit B-virus. Det orsakar svullnad av levern (inflammation). Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet innehåller inga beståndsdelar som kan orsaka infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Twinrix Vuxen

Ta inte Twinrix Vuxen om

- du är allergisk mot:
 - de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - neomycin.
 Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit A eller hepatit B.
- du har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Twinrix Vuxen om:

- du har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer
- du har ett dåligt immunförsvar p.g.a sjukdom eller läkemedelsbehandling.
- du har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

Hos överviktiga patienter har man sett dåligt svar på vaccinet, möjligen utan att uppnå skydd mot hepatit A. Ett dåligt svar på vaccinet, möjligen utan att uppnå skydd mot hepatit B, har också setts hos äldre personer, män snarare än kvinnor, rökare, överviktiga, långvarigt sjuka eller människor med viss typ av läkemedelsbehandling. Din doktor kan råda dig att ta ett blodprov

efter att du har fullföljt vaccinationsprogrammet för att kontrollera om du har uppnått fullgott svar. Om inte kommer din läkare att meddela dig om du behöver ytterligare doser.

Andra läkemedel och Twinrix Vuxen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det är inte känt om Twinrix Vuxen går över i bröstmjolk. Vaccinet förväntas dock inte ge barn som ammas några problem.

Twinrix Vuxen innehåller neomycin och natrium

Tala om för din läkare om du tidigare har drabbats av allergisk reaktion mot neomycin (antibiotikum).

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Twinrix Vuxen ska användas

Du kommer att få totalt tre injektioner över en period på 6 månader. Varje injektion ges vid ett separat besök. Första dosen kommer att ges som överenskommet. De andra två doserna kommer att ges en månad och sex månader efter första dosen.

- Första dosen som överenskommet
- Andra dosen: 1 månad senare

- Tredje dosen: 6 månader efter första dosen

Twinrix Vuxen kan också ges som totalt 3 doser inom 1 månad. Detta schema ska ges endast till vuxna som behöver ett snabbt skydd (t.ex. utlandsresenärer). Den första dosen ges som överenskommet. De resterande 2 doserna ges 7 dagar och 21 dagar efter den första dosen. En fjärde dos rekommenderas vid 12 månader.

- Första dosen: som överenskommet
- Andra dosen: 7 dagar senare
- Tredje dosen: 21 dagar efter den första dosen
- Fjärde dosen: 12 månader efter den första dosen

Om ytterligare doser eller en påfyllnadsdos behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Som beskrivits i sektion 2 är ett dåligt svar på vaccinet, möjligen utan att uppnå skydd mot hepatit B, vanligare hos äldre personer, män snarare än kvinnor, rökare, överviktiga, långvarigt sjuka eller människor med viss typ av läkemedelsbehandling. Din doktor kan råda dig att ta ett blodprov efter att du har fullföljt vaccinationsprogrammet för att kontrollera om du har uppnått fullgott svar. Om inte kommer din läkare att meddela dig om du behöver ytterligare doser.

Om du missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att du fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer du inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren kommer att ge dig Twinrix Vuxen som en injektion i överarmsmuskeln.

Vaccinet ska inte ges i huden eller intramuskulärt i skinkan eftersom skyddet kan bli sämre.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa är följande:

Mycket vanliga (1 av 10 vaccindoser eller oftare):

Huvudvärk, smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthet

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

Diarré, illamående, svullnad, blåmärken eller klåda vid injektionsstället, sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):

Yrsel, kräkningar, magont, muskelvärk, övre luftvägsinfektion, feber 37,5°C eller högre.

Sällsynta (upp till 1 av 1000 vaccindoser):

Svullna körtlar i hals, armhålor eller ljumskar (lymfadenopati), minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi), stickningar och krypningar (parestesi), utslag, klåda, ledsmärta, aptitlöshet, lågt blodtryck, influensaliknande symtom såsom hög feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Mycket sällsynta (upp till 1 av 10 000 vaccindoser):

Biverkningar som inträffat i mycket sällsynta fall under kliniska studier, vid rutinanvändning av vaccinet eller med enskilda hepatit A- och hepatit B-vacciner inkluderar:

Minskning av antalet blodplättar, vilket ökar blödningsbenägenheten och risken att få blåmärken (trombocytopeni), mörkvioletta eller brunröda fläckar synliga genom huden (trombocytopen purpura), svullnad eller inflammation i hjärnan (encefalit), degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati), nervinflammation (neurit), domningar eller svaghet i armar och ben (neuropati), förlamning, kramper, svullnad av ansikte, mun eller hals (angioneurotiskt ödem), mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus), allvarliga hudutslag (erythema multiforme), nässelfeber, ledsvullnad, muskelsvaghet, inflammation i hinnorna runt hjärnan, vilket kan ge kraftig huvudvärk

med nackstelhet och ljuskänslighet (meningi t), inflammation i vissa blodkärl (vaskulit), onormala levervärden, multipel skleros, svullnad i ryggmärgen (myelit), hängande ögonlock och förlamning av muskulaturen i ena ansiktshalvan (facialisförlamning), övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), sjukdom i synnerven (optikusneurit), omedelbar smärta vid injektionsstället, sveda och brännande känsla.

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi, anafylaktoida reaktioner och symtom liknande serumsjuka) dessa är mycket sällsynt förekommande (vid upp till 1 av 10 000 vaccinedoser). Tecken på allvarliga allergiska reaktioner kan vara hudutslag som kan klia eller ge blåsor, svullnad runt ögonen och i ansiktet, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet. Sådana reaktioner kan inträffa innan man hunnit lämna mottagningen. Om du får några av dessa symtom ska du omgående kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Twinrix Vuxen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Twinrix Vuxen innehåller

-	De aktiva substanserna är:	
	Hepatit A-virus (inaktiverat) ^{1,2}	720 ELISA-enheter
	Hepatit B-ytantigen ^{3,4}	20 mikrogram

¹Producerat i humana
diploidceller (MRC-5)

²Adsorberat på 0,05 milligram Al³⁺
hydratiserad
aluminiumhydroxid

³Producerat i jästceller (*Saccharomyces
cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknologi

⁴Adsorberat på 0,4 milligram Al³⁺
aluminiumfosfat

- De övriga innehållsämnen i Twinrix Vuxen
är: natriumklorid och vatten för
injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Twinrix Vuxen är en vit, något mjölkaktig vätska.

Twinrix Vuxen tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 1 dos
med eller utan separata nålar i förpackningar om 1, 10 och 25
stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För information angående detta läkemedel, var vänlig kontakta det lokala ombudet för innehavaren av försäljningstillståndet.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel. +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals

Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.

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 Biologicals SA

Tel.: +385 800787089

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 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Τηλ: +357 80070017

Latvija**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 (0) 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 Biologicals SA

Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit, fin bottensats med ett klart färglöst skikt ovanför observeras.

Före administrering ska vaccinet resuspenderas till en homogen, grumlig vit suspension.

Instruktion för resuspension av vaccinet till en homogen, grumlig vit suspension

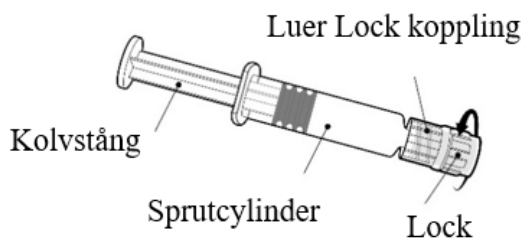
Vaccinet ska resuspenderas enligt nedan.

1. Håll sprutan upprätt med en hand.
2. Skaka sprutan genom att vända den upp och ner och sedan tillbaka igen.
3. Upprepa denna åtgärd kraftfullt under minst 15 sekunder.
4. Inspektera vaccinet igen:
 - a. Om vaccinet är en homogen, grumlig vit suspension är den klar att användas – suspensionen ska inte vara klar.

- b. Om vaccinet fortfarande inte är en homogen, grumlig vit suspension – upprepa genom att vända sprutan upp och ner och sedan tillbaka i ytterligare minst 15 sekunder – inspektera sedan igen.

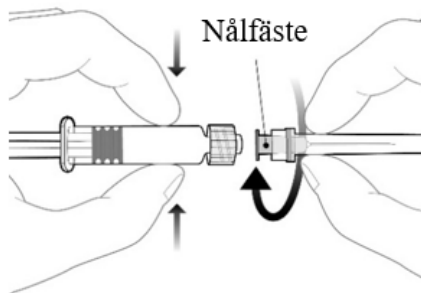
Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller avvikande utseende innan administrering. Administrera inte vaccinet om något av detta observeras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan efter resuspension



Håll alltid i sprutcyldern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyldern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.